



Deutscher Bundestag

20. Wahlperiode

Ausschuss für Bildung, Forschung
und Technikfolgenabschätzung

Anlagenkonvolut

zum Wortprotokoll der 80. Sitzung
am 03.07.2024

zu TOP 1

20(18)245 Stellungnahme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung,
Kultusministerkonferenz

zu TOP 3

20(18)249 Empfehlung der Berichterstattergruppe für Technikfolgenabschätzung

zu TOP 4

20(18)251 Antrag der Arbeitsgruppen Haushalt der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE
GRÜNEN und FDP

zu TOP 5

20(18)244 Änderungsantrag 1 der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und
FDP

20(18) 252 Änderungsantrag 0 der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
und FDP

Datum der Sitzung 03.07.2024

Dem Ausschuss sind die vorliegenden Dokumente in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Änderungsantrag 1
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

Deutscher Bundestag

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ausschussdrucksache

20(18)244

Ausschussdrucksache

20(14)206.1

11.06.2024

(Anerkennung von Drittlandinspektionen)

In Artikel 1 wird nach Nummer 14 folgende Nummer 14a eingefügt:
12.06.2024

„In § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird in Buchstabe b ein „oder“ angefügt und folgender Buchstabe c ergänzt:

„c) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht, das auch die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten umfasst, und die zuständige Behörde des Staates, mit dem ein solches Abkommen besteht, sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden.“.

Begründung:

Voraussetzung für die Anerkennung von Inspektionen in den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Arzneimittelbereich ist die Feststellung, dass die GMP-Systeme der Partnerstaaten gleichwertig sind. Solche Mutual Recognition Agreements (MRA) bestehen zwischen der Europäischen Union und Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, der Schweiz und den USA. Ferner besteht mit Israel ein Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (Agreement in the conformity assessment and acceptance of industrial products, ACAA) und ein Trade and Cooperation Agreements (TCA) der Europäischen Union mit dem Vereinigten Königreich. Die Gleichwertigkeit der GMP-Systeme wird durch regelmäßige Berichte und Re-Auditierung kontinuierlich belegt. Bislang liegt der Fokus dieser Verträge auf der Anerkennung von Inspektionen auf dem Hoheitsgebiet der jeweiligen Vertragspartner; es wird seit geraumer Zeit erörtert, die in einigen Verträgen vorgesehene Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten anzuwenden und auszuweiten. Die Ergänzung in § 72a des AMG trägt dieser Entwicklung Rechnung. Diese ermöglicht zukünftig für die vom Abkommen erfassten Produkte die Ausstellung der geforderten Zertifikate auf der Basis von Inspektionen der zuständigen Behörden der Partnerstaaten in Drittstaaten, soweit das Abkommen die Anerkennung von Drittlandinspektionen des Vertragsstaates grundsätzlich vorsieht. Dies führt zu Verfahrenserleichterungen, Ressourcenschonung und Kosteneinsparung sowohl bei den betroffenen Behörden als auch bei den Herstellerunternehmen.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 3 (Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz)

(Zuständigkeitsregelung für die Notifizierungspflicht nach Art. 10a MDR/IVDR;
abweichende Inkrafttretensregelung)

Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1b eingefügt:

,1b. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a

Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel
10a der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Die Anzeigen der Hersteller nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745
und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen elektronisch an die zuständige
Bundesoberbehörde. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Hinweise zur
Übermittlung der Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und
Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihrer Internetseite; die Barrierefreiheit
nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 10a Absatz 2 der
Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

2. Artikel 12 wird wie folgt gefasst:

,Artikel 12

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in
Kraft.

(2) Artikel 3 Nummer 1b und Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb treten am ...
[einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel
10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU] in Kraft.

(3) Artikel 2, 3 Nummer 4 bis 6, 8 und 9 sowie die Artikel 4, 8, 10 und 11 treten am 1. Juli
2025 in Kraft.

Begründung:

Zu Nummer 1 (neue Nr. 1b)

Mit der Verordnung (EU) 2024/... vom ... [Datum der Verkündung im ABl. der EU einsetzen] wird mit den
neuen Artikeln 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 eine
Informationspflicht der zuständigen Behörde, in dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter seinen Sitz
hat, bei einer Unterbrechung oder bei der Einstellung des Vertriebs eines Produktes, sofern „nach
vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung oder Beendigung einen
schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die

öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann“, eingeführt. Der neue § 7a enthält in Absatz 1 eine nationale Zuständigkeitsregelung und stellt klar, dass die Meldungen elektronisch zu erfolgen haben. Die zuständige Bundesoberbehörde wird darüber hinaus ermächtigt, Hinweise zur Übermittlung der elektronischen Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihren Internetseiten bekannt zu geben.

Zu Nummer 2

Absatz 2 regelt das abweichende Inkrafttreten des § 7a MPDG. Die neuen Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 gelten nach Artikel 3 der Verordnung (EU) 2024/... vom ... *[Datum der Verkündung im ABl. der EU einsetzen]* 6 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens der EU-Änderungsverordnung, mithin am ... Die nationale Durchführungsregelung des § 7a MPDG knüpft an dieses Datum an und tritt entsprechend dem Geltungsbeginn der europäischen Regelung gleichfalls am ... *[einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU]* in Kraft.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 6 (§ 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Besetzung der Schiedsstelle)

In Artikel 6 wird nach Nummer 4 folgende Nummer 4a angefügt:

,4a. Nach § 130a Absatz 3c Satz 15 wird der folgende Satz angefügt.

„Abweichend von § 131 Absatz 3a Satz 2 entscheidet die Schiedsstelle in einer Besetzung durch die unparteiischen Mitglieder und jeweils drei Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des antragstellenden pharmazeutischen Unternehmers.“

Begründung:

Zu Nummer 4a

Können sich in dem mit dem Digital-Gesetz eingeführten Antragsverfahren nach § 130a Absatz 3c SGB V der antragstellende pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht auf einen Herstellerabgabepreis einigen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V innerhalb von vier Wochen über die Höhe aufgrund der Antragsunterlagen und der Bewertungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle.

Die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V entscheidet grundsätzlich in einer Besetzung aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils sechs Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer. Dies sind die Vertragsparteien nach § 131 Absatz 1 SGB V. Auch im Falle des § 130a Absatz 3a Satz 8 ff. SGB V sollen künftig die betroffenen Parteien die Schiedsstelle besetzen. Dies sind anders als bei § 131 Absatz 1 SGB V hier der antragstellende pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Durch die Besetzung mit den Vertragsparteien wird sichergestellt, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht gegenüber Vertreterinnen und Vertretern der Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer offengelegt werden müssen. Darüber hinaus reicht für die Frage der Vereinbarung eines Herstellerabgabepreises für Arzneimittel aufgrund der begründeten Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle eine Besetzung von nur drei Vertreterinnen und Vertretern jeder Vertragspartei aus.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 6 (§ 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Übergangsregelung bei DiGA)

In Artikel 6 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 7 angefügt:

,7. Dem § 139e Absatz 11 werden folgende Sätze angefügt:

„Soweit eine Nachweisführung nach Satz 2 aufgrund der verspäteten Bereitstellung der Zertifizierungsverfahren nicht möglich ist, gelten die in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 festgelegten Anforderungen an den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz fort. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen eine Frist für die Vorlage eines Zertifikats nach Satz 2 setzen, sobald Verfahren zur Zertifizierung zur Verfügung stehen.“

Begründung

Zu Nummer 7

Auf Empfehlung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird eine Übergangsregelung hinsichtlich der Vorlage eines Zertifikats über die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen durch Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen getroffen. Für den Fall einer verspäteten Einrichtung entsprechender Prüfverfahren gelten die Nachweisanforderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung unverändert fort. Das BfArM wird deren Einhaltung weiter umfassend prüfen. Auf Aufforderung durch das BfArM ist ein Nachweis in Form eines Zertifikats nachzureichen, sobald die maßgeblichen Prüfverfahren zur Verfügung stehen. Das BfArM berücksichtigt bei der Fristsetzung die für die Durchführung der Prüfverfahren erforderlichen Zeiträume und die Kapazitäten der Prüfstellen.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 6 (§ 303 b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Anpassungen der Datenlieferfristen im Datentransparenzverfahren)

In Artikel 6 wird folgende Nummer angefügt:

,8. § 303b wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zusätzlich zur Datenübermittlung in Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen

1. die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1
spätestens bis zum 1. Dezember 2024 und

2. die ihnen für das erste Kalenderquartal 2024 vorliegenden Daten nach Absatz 1
Satz 1 gemeinsam mit der erstmaligen Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 7

an den Spaltenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle. Von der

Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 1 Nummer 1 ausgeschlossen sind

1. Daten nach § 295b,
2. Daten nach § 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch und
4. Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, zur Versorgung mit
Krankentransportleistungen, zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, zur
Versorgung mit Hebammenhilfe sowie zur Versorgung mit digitalen
Gesundheitsanwendungen.“

2. In Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1 und Absatz 1a“ ersetzt.

3. In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1 und
Absatz 1a“ ersetzt.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Korrektur der Datenlieferfristen im Datentransparenzverfahren nach den §§ 303a ff. SGB V. Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde der Liefermodus in ein System mit quartalsweisen Lieferungen nach Ende des jeweiligen Berichtsquartals geändert. Dieser neue Liefermodus wird erstmals für das erste Kalenderquartal 2025 als Berichtszeitraum ausgeführt.

Die Regelungsänderung korrigiert eine Regelungslücke und führt für das Berichtsjahr 2023 und das erste Kalenderquartal des Jahres 2024 Datenlieferfristen ein.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur als Folgeänderung von Nummer 1.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur als Folgeänderung von Nummer 1.

Änderungsantrag 6

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 6 (§ 342 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verschiebung Frist TI-Messenger ePA)

In Artikel 6 wird folgende Nummer angefügt:

,9. In § 342 Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht,“ durch die Angabe „15. Juli 2025“ ersetzt.‘

Begründung:

Der Zeitpunkt, ab dem die elektronische Patientenakte (ePA) Versicherten die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger) ermöglicht, wird auf den 15. Juli 2025 festgesetzt. Damit wird sichergestellt, dass den für die Umsetzung verantwortlichen Krankenkassen nach der Veröffentlichung der erforderlichen Spezifikationen im April 2024 die Durchführung eines rechtssicheren und diskriminierungsfreien Ausschreibungsverfahrens fristgerecht möglich ist.

Änderungsantrag 7

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 6a NEU (Krankenhausentgeltgesetz)

(Übermittlung von nach Leistungsgruppen gegliederten Arztdaten und Informationen zu Notfallstufen, Sanktionsregelung für Daten zu ärztlichem Personal)

Nach Artikel 6 wird folgender Artikel angefügt:

**„Artikel 6a
Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

§ 21 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 105) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe f wird nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ ein Komma und die Wörter „nach den Leistungsgruppen nach Anlage 1 zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
 - b) In Buchstabe g wird das Semikolon am Satzende durch ein Komma ersetzt.
 - c) Folgender Buchstabe h wird angefügt:
„h) Informationen über die Teilnahme an dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, gegliedert nach den Standorten des Krankenhauses nach § 293 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch;“.
2. Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis c“ ein Komma und die Angabe „h“ eingefügt.
 - b) In Nummer 4 werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d und g“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d, g und h“ ersetzt.
3. In Absatz 3b Satz 1 werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und h“ ersetzt.
4. Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt gefasst:
„Absatz 5 Satz 2 bis 8 ist entsprechend anzuwenden, abweichend von Absatz 5 Satz 3 beträgt der Abschlag 40 000 Euro.“

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 21 Absatz 2 Nummer 1 KHEntgG)

Zu Buchstabe a

Die Daten zum ärztlichen Personal sind zukünftig von den Krankenhäusern auch gegliedert nach den maßgeblichen Leistungsgruppen zu übermitteln. Dies ist erforderlich, da durch die vorgesehene Krankenhausreform unter anderem Mindestvoraussetzungen zur Vorhaltung von ärztlichem Personal je Leistungsgruppe nach Anlage 1 zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) getroffen werden. Die daraus gewonnenen Informationen können folglich vom Medizinischen Dienst für die Prüfung der maßgeblichen Voraussetzungen genutzt werden. Zudem sollen die Informationen perspektivisch auch für das Transparencyverzeichnis nach § 135d SGB V genutzt werden.

Zu Buchstabe b und c

Krankenhäuser haben dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zukünftig in den jährlich zum 31. März zu übermittelnden Daten als zusätzliche Strukturinformation zu übermitteln, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt. Maßgeblich sind hierbei die Festlegungen der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V.

Sobald die Datenlieferungen der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG die Informationen über die Teilnahme an dem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern enthalten, sollen diese die Grundlage für die Veröffentlichung im Transparencyverzeichnis nach § 135d Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 SGB V bilden. Die gemäß § 135d Absatz 3 Satz 8 Nummer 2 SGB V bestehende Übermittlungspflicht der Krankenhäuser an das Institut für Qualitätssicherung und Transparency im Gesundheitswesen soll dann entfallen.

Zu Nummer 2 (§ 21 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG)

Zu Buchstabe a

Die Strukturinformation, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt, sind den Ländern für Zwecke der Krankenhausplanung zur Verfügung zu stellen.

Zu Buchstabe b

Die Strukturinformation, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt, sind dem Statistischen Bundesamt für Zwecke der amtlichen Krankenhausstatistik zur Verfügung zu stellen.

Zu Nummer 3 (§ 21 Absatz 3b Satz 1 KHEntgG)

Um einen möglichst aktuellen Informationsstand zu gewährleisten, haben Krankenhäuser dem InEK neben den ganzjährigen Daten auch im Rahmen der unterjährigen Daten als zusätzliche Strukturinformation zu übermitteln, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt.

Zu Nummer 4 (§ 21 Absatz 7 Satz 4 KHEntgG)

Die Sanktionsregelung für die zusätzlichen quartalsweisen Übermittlungen der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und f genannten Daten zum ärztlichen Personal wird an die bereits bestehenden Sanktionsregelungen für die jährliche Datenübermittlung zum 31. März angepasst. So sind die in Absatz 5 Satz 2 ff. festgelegten Folgen einer nicht erfolgten, nicht vollständigen oder nicht fristgerechten Übermittlung entsprechend anzuwenden. Abweichend von Absatz 5 Satz 3 beträgt der Abschlagsbetrag je Standort eines Krankenhauses für das Krankenhaus pauschal 40 000 Euro.



20. Wahlperiode

Ausschussdrucksache 20(18)245

(17.06.2024)

Stellungnahme

**Bundesministerium für Bildung und Forschung
Kulturminister Konferenz**

Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland

**Strategie der Wissenschaftsministerinnen und Wissenschaftsmini-
ster von Bund und Ländern (2024-2034)**

Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland

Strategie der Wissenschaftsministerinnen und Wissenschaftsminister
von Bund und Ländern (2024–2034)



Inhaltsverzeichnis

Einleitung	2
Leitlinien – Internationalisierung strategisch gestalten	3
Hochschulen als Motoren der internationalen Mobilität – individuelle Internationalisierungserfahrungen stärken und gesellschaftliche Kontexte und Wirkungen berücksichtigen	5
Rechtliche und strukturelle Rahmenbedingungen – Voraussetzungen für erfolgreiche Internationalisierung weiter verbessern	6
Internationale Zusammenarbeit in einem sich wandelnden globalen Kontext – Kooperationen zielorientiert und nachhaltig gestalten	7
Digitale Transformation – Chancen der Digitalisierung für den wissenschaftlichen Austausch nutzen	8
Anhang 1) Handlungsoptionen	9
Anhang 2) Kennwerte für das Berichtswesen	16

Einleitung

Vor elf Jahren haben die Wissenschaftsministerinnen und -minister von Bund und Ländern die erste Strategie für die Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland verabschiedet. Unser Hochschulsystem hat sich seitdem weiter substanziall internationalisiert. Inzwischen steht Deutschland an dritter Stelle der weltweit beliebtesten Studienstandorte, hinter den USA und dem Vereinigten Königreich.¹ Das Erfreuliche dabei: Auch nach dem Studienabschluss behält Deutschland seine Anziehungskraft. Im OECD-Vergleich verzeichnet es als Gastland neben Kanada die höchste Bleibequote von internationalen Studierenden.²

Die Hochschulen haben ihr internationales Studienangebot im vergangenen Jahrzehnt merklich erweitert. Die Europäischen Hochschulnetzwerke haben dem Ausbau von strategischen Partnerschaften und Netzwerken zusätzliche Dynamik verliehen und die Internationalisierung der deutschen Hochschulen insgesamt befördert.

Nicht nur die internationalen Studierenden, auch die steigende Zahl internationaler Promovierender, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und Hochschulbeschäftigte im Verwaltungsbereich machen unsere Hochschulen zu Orten der gelebten Internationalität und Diversität, die in das jeweilige regionale Umfeld ausstrahlen. Gleichzeitig nutzen zahlreiche deutsche Studierende, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und außerwissenschaftlich Beschäftigte an den Hochschulen die Möglichkeit einer Internationalisierungserfahrung. Allein das Erasmus-Programm förderte seit 2013 rund eine halbe Million deutscher Studierender, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Verwaltungsmitarbeitende im Rahmen eines Auslandsaufenthalts. Auch bei den Mobilitätsmaßnahmen im Rahmen der einschlägigen Forschungsförderungsprogramme der Europäischen Union spielt Deutschland eine führende Rolle. Nach Einschätzung der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) konnte Deutschland zudem seine Position bei den international mobilen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern verbessern.³

Der Rückblick auf das vergangene Jahrzehnt zeigt auch, dass sich die globalen Rahmenbedingungen von Austausch und Wissenschaftskooperation seit Verabschiedung der ersten Bund-Länder-Strategie deutlich verändert haben. Ob technologisch, politisch, gesellschaftlich oder arbeitsmarktbezogen – die Entwicklungen in den vergangenen Jahren bringen neue Chancen und Möglichkeiten, aber auch neue Herausforderungen und Risiken für die Internationalisierung der Hochschulen mit sich. Vor diesem Hintergrund halten die Wissenschaftsministerinnen und -minister von Bund und Ländern eine neue Strategie zur Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland für erforderlich. Sie soll Akzente setzen und Wege aufzeigen, wie zum einen die Attraktivität der deutschen Hochschulen für internationale Studierende und Forschende in den nächsten zehn Jahren weiter gesteigert werden kann. Zum anderen geht es darum, dass die Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland und ihre grenzüberschreitenden Hochschulkooperationen weiter qualitativ hochwertig und gleichzeitig krisenrobust, gerecht, divers und nachhaltig ausgebaut werden können.

Der Strategie ging ein breiter Konsultationsprozess mit den relevanten Akteurinnen und Akteuren der Hochschulen und Wissenschaftsorganisationen voraus. Sie beschreibt vier Handlungsfelder, gemeinsame Zielvorstellungen und entsprechende Handlungsoptionen. In vielen Fällen bedarf die Erreichung der vorgeschlagenen Ziele der Abstimmung mit Einrichtungen und Behörden außerhalb des Wissenschaftsbereichs, insbesondere den Austausch mit den für Aufenthalts- oder Sicherheitsfragen zuständigen Einrichtungen.

Viele der Handlungsoptionen sind strategischer Art oder zielen auf eine Optimierung bestehender Strukturen. Da davon auszugehen ist, dass nicht alle Maßnahmen gleichzeitig umgesetzt werden können, gilt es, Ressourcen bewusst zu allozieren, Prioritäten

1 Vgl. DAAD/DZHW: Wissenschaft welt offen 2023: Mit rund 368.000 Studierenden im Wintersemester 2022/23 lag Deutschland erstmals vor Australien als drittweitigstes Gastland internationaler Studierender weltweit, hinter den USA und dem Vereinigten Königreich.

2 Vgl. International Migration Outlook 2022: Beim Vergleich mehrerer Mitgliedsstaaten weisen Deutschland (45 Prozent) und Kanada (44 Prozent) die mit Abstand höchsten Bleibequoten internationaler Studierender zehn Jahre nach Studienbeginn auf.

3 Vgl. EFI – Expertenkommission Forschung und Innovation (2024): Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands. Berlin: EFI.

zu setzen und Synergien zu nutzen sowie neue Wege der Finanzierung zu gehen. Sofern die Zielvorstellungen und Maßnahmen zusätzliche finanzielle Mittel bedürfen, gilt der Haushaltsvorbehalt.

Die Umsetzung der gemeinsamen Internationalisierungsziele erfolgt durch den Bund und die Länder in der jeweiligen Verantwortlichkeit und unter Berücksichtigung der Hochschulautonomie. Sie wird von einer Indikatoren-basierten Berichterstattung begleitet.

Leitlinien – Internationalisierung strategisch gestalten

Unsere Gesellschaft steht vor komplexen Herausforderungen. Ob Klimakrise, der Umgang mit Künstlicher Intelligenz, Gesundheitsschutz oder demographischer Wandel – für die Bewältigung der drängenden Themen der Zeit sind Lösungsansätze, die sich auf die Ergebnisse internationaler Zusammenarbeit in Forschung und Entwicklung stützen, unerlässlich. Auch zur Wahrung der nationalen Interessen wie die Sicherung der Innovationskraft und des Wohlstandes – konkret der Deckung des Fachkräftebedarfs – trägt die internationale Kooperation von Hochschulen und Wissenschaft entscheidend mit bei.

Gleichzeitig beeinträchtigen Systemrivalitäten und Interessensgegensätze, nationale Abschottung und Krieg zunehmend die internationale Wissenschafts-zusammenarbeit. Die 2023 veröffentlichte China-Strategie und die Nationale Sicherheitsstrategie der Bundesregierung verdeutlichen die Spannungen und Risiken, denen auch die internationale Wissenschaftskooperation ausgesetzt ist.

Wo Wissenschaftsfreiheit an ihre Grenzen stößt, der Abfluss von Wissen und die illegitime Nutzung von Forschungsergebnissen droht oder Studierende, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verfolgt werden, verengen sich Spielräume der Zusammenarbeit. Zugleich vermag gerade der wissenschaftliche Austausch in konfliktiven Konstellationen zur grenzüberschreitenden Verständigung und Vertrauensbildung entscheidend mit beizutragen. Im Rahmen ihrer Kooperationen können deutsche Hochschulen neue Partner für die Stärkung von Freiheit und Sicherheit von Wissenschaft und Forschung gewinnen.

Angesichts der veränderten geopolitischen Ausgangslage für die Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland lautet die strategische Antwort der Wissenschaftsministerinnen und -minister von Bund und Ländern nicht Abschottung, sondern Stärkung der Resilienz der Hochschulen und ein bewusstes Abwegen von Chancen und Risiken. Ziel ist es, das große Potenzial der Internationalisierung zu nutzen und zugleich das hohe Gut der Wissenschaftsfreiheit mit den sicherheitspolitischen Interessen in Einklang zu bringen.

Gleichzeitig möchten Bund und Länder die für die Internationalisierung der Hochschulen relevanten sozialen, ökonomischen und technologischen Entwicklungen der vergangenen Jahre in einer strategischen Perspektive aufgreifen. So ergeben sich durch die Nachhaltigkeitsagenda und den wachsenden gesellschaftspolitischen Anspruch, mehr Chancengerechtigkeit und Diversität zu ermöglichen, neue Erwartungen und Anforderungen auch an die Internationalisierung von Forschung und Lehre. Zudem gilt es, das Potenzial der Digitalisierung – insbesondere die virtuellen und hybriden Formate von Austausch und Mobilität – im Rahmen der Internationalisierung der Hochschulen auszuschöpfen. Dabei bieten sich neue, innovative Möglichkeiten, den Austausch von Studierenden und die Zusammenarbeit über nationale Grenzen hinweg einem zahlenmäßig größeren sowie sozial und geographisch diverseren Publikum zugänglich zu machen und klimaschonender zu gestalten.

Aus der Sicht von Bund und Ländern ist die Förderung der Internationalisierung der deutschen Hochschulen eine Investition in Wissenschaft, Gesellschaft und Wirtschaft zugleich:

Mehrwert für die Wissenschaft

Internationalität ist Grundvoraussetzung und Kern-element exzellenter Forschung und Lehre. Der Austausch von Personen und Ideen sowie die Zusammenarbeit jenseits nationaler Grenzen erhöhen den Erkenntnisgewinn und ermöglichen die Partizipation an der weltweiten Wissensgewinnung.

Mehrwert für Gesellschaft und Wirtschaft

Die Internationalisierung von Wissenschaft und Forschung bringt den gesellschaftlichen Fortschritt voran. Sie ist der Schlüssel zu evidenzbasierten Lösungen für gegenwärtige und künftige Herausforderungen und für eine nachhaltige Entwicklung im Sinne der Agenda 2030. An der Schnittstelle zwischen Wirtschaft und Gesellschaft spielt die wissenschaftliche Zusammenarbeit insbesondere für komplexe Transformationsprozesse, wie etwa die Mobilitäts- oder Energiewende, eine herausragende Rolle. Die Sicherung der Innovationskraft Deutschlands, seiner Kreativität und Technologieentwicklung sind ohne internationale Wissenschaftszusammenarbeit undenkbar.

Mit Blick auf Gesellschaft und Arbeitsmarkt trägt die Ausbildung interkultureller Kompetenzen bei Studierenden, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern maßgeblich dazu bei, dass Bürgerinnen und Bürger sowie Fach- und Führungskräfte in global vernetzten Lern-, Arbeits- und Lebenswelten verantwortungsvoll agieren und mit ihren internationalen Erfahrungen neue Impulse geben. Des Weiteren fungieren die Hochschulen als Brücken in das lokale Umfeld und befördern im Rahmen der Internationalisierung den interkulturellen Dialog vor Ort.

Vor diesem Hintergrund streben Bund und Länder an:

1. die **Attraktivität des deutschen Hochschul- und Wissenschaftsstandorts** für internationale Studierende und Forschende weiter zu steigern und mögliche Hürden für deren Gewinnung, Integration und Verbleib weiter zu senken, um mehr qualifizierte Menschen für Wissenschaft und Wirtschaft zu gewinnen. „Brain Circulation“ ist im Interesse Deutschlands und seiner Partner; dadurch wird Deutschlands Vernetzung in der Welt gestärkt und

der Kapazitäts- und Strukturaufbau auch außerhalb Deutschlands unterstützt. Bund und Länder verfolgen dabei ein partnerschaftliches Modell der Kooperation, das die Interessen der Partner berücksichtigt und flexibel auf sie reagiert. Auch „Brain Gain“, wie er weltweit von Wissenschaftsakteuren verfolgt wird, ist ein legitimes Interesse Deutschlands, wenn gleichzeitig die Chancen und Risiken für die Herkunftsänder, insbesondere die negativen Folgen einer Abwanderung von Fachkräften, berücksichtigt werden.

2. **hochwertige Internationalisierungserfahrung für möglichst viele Studierende, Forschende und weitere Hochschulmitarbeitende** zu ermöglichen – sowohl durch die Förderung physischer und virtueller Mobilität als auch durch eine Internationalisierung zu Hause. Bund und Länder unterstreichen die signifikante Bedeutung von Auslandserfahrung für die fachliche und persönliche Entwicklung. Bei den Maßnahmen zur Förderung der Mobilität gilt es, die Heterogenität der Zielgruppen stärker zu adressieren und Angebote nicht zuletzt unter Rückgriff auf digitale Formate inklusiver zu gestalten, um auch bislang unterrepräsentierten Gruppen qualitativ hochwertige Internationalisierungserfahrung zugänglich zu machen.
3. Unter Wahrung der Hochschulautonomie und der Kompetenzordnung der EU im Hochschulbereich darauf hinzuwirken, die **europäischen und internationalen Hochschulkooperationen** in Forschung und Lehre weiter qualitativ auszubauen und zu vertiefen, von kleineren Projekten bis hin zu größeren Verbünden und strategischen Allianzen. Die weitere Umsetzung und Weiterentwicklung des gemeinsamen Bildungs- und Forschungsraums auf EU-Ebene sowie des Europäischen Hochschulraums werden dabei als wesentliche Voraussetzungen erachtet. Angesichts des herausfordernden geopolitischen Kontextes gilt es zudem, die Kooperation mit Partnern, die die Werte der Wissenschaftsfreiheit teilen, zu stärken sowie internationale Hochschulkooperationen geographisch zu diversifizieren und nationale Interessen künftig stärker zu berücksichtigen.

Hochschulen als Motoren der internationalen Mobilität – individuelle Internationalisierungserfahrungen stärken und gesellschaftliche Kontexte und Wirkungen berücksichtigen

Hochschulen sind Brücken zwischen den internationalen Studierenden, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern und der Gesellschaft, Kultur und Wirtschaft vor Ort. Vor dem Hintergrund dieser gesellschaftlichen Funktion unterstützen Bund und Länder die Hochschulen dabei, die Gewinnung, die Integration und den Verbleib internationaler Studierender, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gezielt zu fördern. Priorität hat dabei die Stärkung der Willkommenskultur sowohl an den Hochschulen als auch in den relevanten, insbesondere regionalen Behörden. Internationale Studierende, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollen sich hierzulande willkommen und eingeladen fühlen, einen nachhaltigen und tragfähigen Bezug zu Deutschland aufzubauen. Der Auf- und Ausbau entsprechender fremdsprachlicher und interkultureller Kompetenzen in den Hochschulen und Behörden ist dafür eine wichtige Voraussetzung.

Einen weiteren wichtigen Schritt sehen Bund und Länder im Ausbau der fremdsprachigen Studienangebote, um mehr qualifizierte Lehrende und internationale Studierende, insbesondere im Bachelorbereich, anzu ziehen. Daneben bleibt die systematische Vermittlung guter Deutschkenntnisse für die Integration und den möglichen späteren Übergang in den Arbeitsmarkt wesentlich.

Dringender Handlungsbedarf zeigt sich darüber hinaus beim Studienerfolg: Bund und Länder würdigen die Aktivitäten der Hochschulen, die darauf abzielen, die Integration und den akademischen Erfolg internationaler Studierender verstärkt mit zielgruppen- und phasenspezifischen Angeboten zu fördern.

Überblick gemeinsamer Zielvorstellungen von Bund und Ländern:

- » Hinwirken auf eine Steigerung des Anteils fremd- bzw. mehrsprachiger Studiengänge an der Gesamtzahl der Studiengänge sowie Erhöhung des Anteils fremdsprachiger Module in deutschsprachigen Studiengängen unter besonderer Berücksichtigung des Bachelorbereichs sowie Stärkung der Mehrsprachigkeit des Verwaltungspersonals und Anpassung der administrativen Prozesse und Dokumente an eine wachsende internationale Zielgruppe;
- » Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Hochschulen bzw. Forschungseinrichtungen und der kommunalen Ebene;
- » Ausbau der Möglichkeiten einer zumindest niedrigschwelligen Internationalisierungserfahrung für alle Studierenden und Forschenden;
- » Steigerung der Studienerfolgsquote von internationalen Studierenden, u. a. unter verstärkter Berücksichtigung der Rolle der Studieneinstiegsphase und der Willkommenskultur;
- » Unterstützung des Verbleibs internationaler Absolventinnen und Absolventen mittels eines ganzheitlichen Ansatzes, der sich aus Gewinnung, Vorbereitung, Förderung des Studienerfolgs und Übergangs in den Arbeitsmarkt zusammensetzt.

Interessierte und qualifizierte internationale Studierende, Promovierende sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollen Perspektiven für eine berufliche Tätigkeit in Deutschland erhalten. Bund und Länder begrüßen sämtliche Aktivitäten der Hochschulen und ihrer Kooperationspartner, die darauf abzielen, den Einstieg in den hiesigen Arbeitsmarkt zu begleiten und zu erleichtern. Die Zusammenarbeit mit der Wirtschaft sollte dabei eine entscheidende Komponente sein.

Bund und Länder wirken auf eine Stärkung der Internationalisierungserfahrung in der Breite hin. Es gilt, den rückläufigen Trend bei der physischen Mobilität inländischer Studierender umzukehren und auch die Möglichkeiten digitaler Internationalisierungserfahrung systematisch zu nutzen.

Gleichzeitig empfiehlt sich eine stärkere Diversitätsorientierung in Beratung und Gestaltung von Angeboten: Im Sinne der Chancengerechtigkeit sollten Studierende mit besonderen Bedarfen (z. B. Personen mit Pflegeaufgaben oder mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen) sowie unterrepräsentierte Studierendengruppen (z. B. First-Generation-Students, Lehramtsstudierende, Studierende an HAW) zielgerichteter adressiert werden.

Die Hochschulen sind aufgefordert, den Konflikt zwischen Mobilität und Nachhaltigkeit in ihren Internationalisierungs- und Nachhaltigkeitsstrategien aufzugreifen und in ein ökologisch, wissenschaftlich und sozial verantwortliches Gleichgewicht zu bringen.

Rechtliche und strukturelle Rahmenbedingungen – Voraussetzungen für erfolgreiche Internationalisierung weiter verbessern

Die Verbesserung der rechtlichen und strukturellen Rahmenbedingungen fokussiert die regulatorischen und infrastrukturellen Voraussetzungen, die für eine quantitativ und qualitativ fortschreitende Internationalisierung der deutschen Hochschulen wesentlich sind.

So wollen Bund und Länder im Rahmen von Visa-verfahren und Aufenthaltsrecht ein starkes Willkommenssignal an internationale Studierende, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler senden. Sie greifen die dringende Bitte der Hochschulen auf und bitten die zuständigen Stellen in Bund, Ländern und Kommunen, die Verfahren für Visa- und Aufenthaltstitel zu beschleunigen.

Die Europäischen Hochschulallianzen zeigen beispielhaft, wie sich die Internationalisierungsaktivitäten der Hochschulen in Qualität und Intensität weiterentwickeln. Dabei stoßen manche neuen Ansätze auf regulatorische Hürden oder rechtliche Grenzen. Bund und Länder setzen sich für eine Anpassung der Rahmenbedingungen an aktuelle Entwicklungen (Digitalisierung u.a.) ein, um den Hochschulen mehr Rechtssicherheit und Erprobungsraum bei der Ausgestaltung von intensiver struktureller Zusammenarbeit zu ermöglichen.

Mehr Spielraum streben Bund und Länder auch beim Hochschulzugang an: Hochschulen sollen verstärkt die Möglichkeit erhalten, neben den regulären Zugangsverfahren internationalen Bewerberinnen und Bewerbern gezielter in Abstimmung mit den hochschulspezifischen Anforderungen (z. B. sprachliche Voraussetzungen) Zugang zu gewähren. Eine Ausweitung des reformierten Hochschulzugangs mit einem stärkeren Fokus auf der individuellen Kompetenz und Qualifikation erscheint angesichts der weltweiten Konkurrenz um talentierte Studieninteressierte hilfreich.

Eine weitere Diversifizierung des Hochschulpersonals, auch eine Steigerung des internationalen Anteils unter den Professorinnen und Professoren, erscheint als stimmige Entwicklung im Sinne einer umfassenden Internationalisierung der Hochschulen. Bund und Länder unterstützen den Prozess mit Analysen und Empfehlungen. Einen wichtigen Beitrag dazu leistet die Bewerbung der deutschen Hochschulen auch in ihrer Rolle als Arbeitgeber im Rahmen des Marketings für den Wissenschaftsstandort Deutschland.

Überblick gemeinsamer Zielvorstellungen von Bund und Ländern (Rechtliche Rahmenbedingungen):

- » Erleichterungen für den Aufenthalt von internationalen Studierenden und Forschenden: Beschleunigung der Visa- und Aufenthaltstitelerteilung und Umsetzung in 2023 beschlossener rechtlicher Maßnahmen sowie prozesshafte Prüfung weiterer rechtlicher und/oder struktureller Anpassungsbedarfe;
- » Flexibilisierung des Hochschulzugangs für internationale Studieninteressierte im Hinblick auf erforderliche Sprachkenntnisse und mit einer stärkeren Orientierung an den individuellen Kompetenzen und der Leistungsfähigkeit;
- » Hinwirken auf eine Beschleunigung und Vereinheitlichung der Verfahren für die Anerkennung von Hochschulabschlüssen und Studienleistungen aus dem Ausland zum Zweck der Aufnahme oder Weiterführung eines Studiums;
- » Ausloten von Optimierungsmöglichkeiten der Rechtsgrundlagen zur Ermöglichung von Spielraum für neue, innovative Kooperationsformate und zur Verbesserung der Rechtssicherheit für die Internationalisierungsaktivitäten der Hochschulen;
- » Prüfung der Ermöglichung international konkurrenzfähiger Haushaltsregelungen und Förderinstrumente, die weltweite Hochschul- und Forschungskooperationen durch die Möglichkeit der Finanzierung von Projektanteilen der jeweiligen Hochschulen im europäischen und internationalen Ausland erleichtern.

Überblick gemeinsame Zielvorstellungen von Bund und Ländern (Strukturelle Rahmenbedingungen):

- » Zielgerichtete Ausstattung der Hochschulen, um die Internationalisierung für die strategische Profilbildung nutzen zu können – unter noch stärkerer Einbeziehung internationaler Partner und erweiterter Mobilitätsangebote für Incomings und Outgoings;
- » Bereitstellung von ausreichendem und bezahlbarem Wohnraum sowie auch für kürzere Aufenthaltsphasen nutzbarem Wohnraum für internationale Studierende;
- » Steigerung der Attraktivität des Wissenschafts- und Hochschulstandorts Deutschlands auf Basis von Hochschulmarketing;
- » Signifikante Diversifizierung des Personals an deutschen Hochschulen unter Wahrung des Grundsatzes der Bestenauslese durch u.a. Verbesserung der Bedingungen für die Gewinnung, Aufnahme und Integration von internationalen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern.

Internationale Zusammenarbeit in einem sich wandelnden globalen Kontext – Kooperationen zielorientiert und nachhaltig gestalten

Die Chancen der internationalen Wissenschafts-kooperation sind zahlreich: Mehr wissenschaftliche Exzellenz, mehr interkulturelles Verständnis durch Dialog und Austausch, mehr Effizienz bei der Lösung von Problemen mit globaler Tragweite. Im Zuge wachsender geopolitischer Spannungen und Konflikte treten zugleich auch die Risiken der internationalen Zusammenarbeit in Forschung zu Tage.

Vor diesem Hintergrund gilt es, die Weichen zu stellen für eine abgewogene Internationalisierung der Hochschulen, die die wissenschaftsimmame Motivation für Kooperation ebenso berücksichtigt wie die politisch-gesellschaftlichen Rahmenbedingungen. Krisenfestigkeit ist dabei eines der prioritären Ziele: Bund und Länder unterstützen die Hochschulen mit Expertise und Dialog auf Systemebene, damit sie im Rahmen ihrer Autonomie auch in herausfordernden Zeiten handlungsfähig bleiben und sich vor illegitimer Einflussnahme und illegitimem Wissensabfluss schützen können. Gleichzeitig appellieren sie an die Hochschulen, ihr institutionelles Risikomanagement auszubauen. Die Wissenschaftsfreiheit ist ein politisch und wissenschaftlich hohes Gut; für die Hochschulen und einzelnen Forschenden bringt sie aber auch eine besondere Verantwortung mit sich.

Es ist im Interesse des Wissenschaftsstandorts Deutschland, die Zusammenarbeit mit den weltweit führenden Wissenschaftssystemen voranzutreiben. Von besonderer Bedeutung ist dabei ein starkes und wettbewerbsfähiges Europa: Bund und Länder unterstützen und begleiten die deutschen Hochschulen bei der weiteren Ausgestaltung des Europäischen Hochschulraums und wirken auf eine stärkere Verknüpfung mit dem Europäischen Forschungsraum hin.

Gleichzeitig sehen sie die Notwendigkeit, die Kooperation mit Ländern zu stärken, die demokratisch orientiert sind, und auch eine stärkere geographische Diversifizierung der Kooperationsbeziehungen anzustreben. Der Auf- und Ausbau gleichberechtigter Wissenschaftsbeziehungen mit Partnern im Globalen Süden ist zudem ein strategisch relevantes Handlungsfeld: Es leistet einen wichtigen Beitrag zu den Zielen der Nachhaltigkeitsagenda der Vereinten Nationen und zu mehr globaler Wissensgerechtigkeit insgesamt.

Die Rolle von Wissenschaftskooperation für die Verständigung und Vernetzung Deutschlands und für den Austausch mit der Welt über Werte und Interessen gilt es, gerade angesichts enormer geopolitischer Herausforderungen zu nutzen. Wissenschafts-kooperation kann durch Kooperation auf Augenhöhe und Talentkreislauf zudem zu gesellschaftlichen Veränderungsprozessen weltweit beitragen.

Überblick gemeinsamer Zielvorstellungen von Bund und Ländern:

- » Stärkung von systematischen Strukturen und Prozessen zum resilienten Umgang mit Herausforderungen der Internationalisierung;
- » Stärkung des Europäischen Hochschul- und Forschungsraums als Basis für mehr Souveränität und globale Wettbewerbsfähigkeit unter Wahrung der jeweiligen Kompetenzen;
- » Stärkung des deutschen Wissenschafts- und Hochschulsystems durch verstärkte Kooperation in Forschung und Lehre mit den führenden Wissenschaftsnationen und Hochschulen weltweit;
- » Hinwirken auf den Auf- und Ausbau von Forschung und Lehre insbesondere in und mit Ländern des Globalen Südens, um gleichberechtigte und qualitativ hochwertige Kooperationen zu ermöglichen;
- » Unterstützung der Hochschulen bei Anbahnung und Ausgestaltung von Hochschul- und Wissenschaftskooperation in herausfordernden Kontexten;
- » Eintreten für die Wissenschaftsfreiheit und den Schutz für Studierende und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weltweit, insbesondere in Krisensituationen.

Digitale Transformation – Chancen der Digitalisierung für den wissenschaftlichen Austausch nutzen

Die Digitalisierung bietet wertvolle Möglichkeiten, um den akademischen Austausch und die Wissenschaftskooperation zu erleichtern, zu ergänzen und zu intensivieren. Gleichzeitig erlaubt sie, die Internationalisierungsaktivitäten ökologisch nachhaltiger und sozial inklusiver zu gestalten. Bund und Ländern ist es ein wichtiges Anliegen, dass die Hochschulen das Potenzial der Digitalisierung für die internationale Wissenschaftskooperation, die flexible Gestaltung des Studiums und für Qualitätsverbesserung in der Lehre, aber auch in Forschung und Transfer, aus schöpfen.

Eine wichtige Aufgabe ist die strategische Zusammenführung von Digitalisierung und Internationalisierung in der Hochschulentwicklung. Neben der stärkeren Verzahnung in der Konzeption und in den Strukturen der Hochschulen sehen Bund und Länder die Notwendigkeit, den rechtlichen Rahmen an die spezifischen Anforderungen der internationalen digitalen Hochschulbildung anzupassen. IT-Sicherheit, digitale Souveränität und Datenschutz spielen dabei ebenso wie der Status von Studierenden in digitalen Austauschformaten eine zentrale Rolle.

Für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit ist die Anschlussfähigkeit der verschiedenen digitalen Systeme der Hochschulen Herausforderung und Voraussetzung zugleich. Ziel ist die Etablierung

gemeinsamer Daten- und Prozessstandards für den digitalen Austausch von Daten, insbesondere im Mobilitätskontext. Die Europäischen Hochschulallianzen erweisen sich dabei als wichtige Experimentierräume. Gleichzeitig sehen Bund und Länder die Notwendigkeit, die verschiedenen Aktivitäten und Projekte zur Digitalisierung auf Hochschul-, Landes- und Bundesebene sowie europaweit besser aufeinander abzustimmen und damit die eingesetzten Ressourcen optimal zu nutzen.

Eine große Chance für die Internationalisierung der Hochschulen liegt in den virtuellen Austauschformaten. Sie können z. B. ein niedrigschwelliger Einstieg in spätere Auslandsstudienaufenthalte sein und diese ergänzen diese aber im Grundsatz nicht ersetzen. Als zielführend kann sich ein integratives Mobilitätskonzept erweisen, das neben den digitalen Formaten hybride und physische Mobilitäten und ihre jeweiligen Grenzen und Möglichkeiten miteinander in Beziehung setzt.

Die erfolgreiche Zusammenführung von Digitalisierung und Internationalisierung bedarf auch der Weiterentwicklung von Lehre und Studienorganisation. Die Hochschulen sind in diesem Kontext aufgefordert, sowohl beim Verwaltungspersonal als auch bei den Studierenden und Lehrenden die entsprechenden Kompetenzen zu entwickeln.

Überblick gemeinsamer Zielvorstellungen von Bund und Ländern:

- » Zusammenführung von Internationalisierung und Digitalisierung in der Hochschulentwicklung;
- » Schaffung von datenschutz- und informationssicheren, interoperablen Infrastrukturen und Prozessen im Bereich von Internationalisierung und Digitalisierung und digitaler Mobilität;
- » Hinwirken auf die Kompetenzentwicklung von Studierenden, Lehrenden, Forschenden und wissenschaftsunterstützendem Personal im Kontext von Digitalisierung und Internationalisierung.

Anhang 1) Handlungsoptionen

Die folgende Darstellung beinhaltet Handlungsoptionen für die vier Handlungsfelder der Strategie für die Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland, die zur Erreichung der von Bund und Ländern gemeinsam formulierten Zielvorstellungen beitragen können.

Zu Kapitel: Hochschulen als Motoren der internationalen Mobilität – Internationalisierungserfahrungen stärken und gesellschaftliche Kontexte und Wirkungen berücksichtigen

Hinwirken auf eine Steigerung des Anteils fremd- bzw. mehrsprachiger Studiengänge an den Gesamtstudiengängen und Erhöhung des Anteils fremdsprachiger Module in deutschsprachigen Studiengängen unter besonderer Berücksichtigung des Bachelorbereichs sowie Hinwirkung auf eine Stärkung der Mehrsprachigkeit des Verwaltungspersonals und Anpassung der administrativen Prozesse und Dokumente an eine wachsende internationale Zielgruppe

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Bedarfsgerechter Ausbau der fremd- bzw. mehrsprachigen Studiengänge sowie zielgerichtete Steigerung des Anteils fremdsprachiger Module in deutschsprachigen Studiengängen unter besonderer Berücksichtigung des Bachelorbereichs;
- » Systematische Begleitung des Ausbaus mehrsprachiger Angebote durch entsprechende Deutsch- und Englischkursangebote an den Hochschulen und Prüfung der Einführung von Anreizen (z. B. auf Basis von ECTS);
- » Ausbau der Englischkompetenz des zuständigen Verwaltungspersonals, u. a. durch Fort- und Weiterbildungsangebote und entsprechender Anreize;
- » Einrichtung zentraler Übersetzungs- oder Koordinationsstellen für Hochschulen.

Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Hochschulen bzw. Forschungseinrichtungen und der kommunalen Ebene

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Werbung für Aufbau und Entwicklung von Betreuungspersonal in den Behörden und Kommunen als ausgewiesene Ansprechpersonen für die Hochschulen sowie besserer Austausch mit diesen Ansprechpersonen;
- » Stärkung der internationalen und interkulturellen Kompetenzen der Verwaltungseinheiten in Behörden.

Ausbau der Möglichkeiten einer zumindest niederschweligen Internationalisierungserfahrung für alle Studierenden und Forschenden

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Ausarbeitung einer Handreichung zu Internationalisierungserfahrungen inkl. einer national einheitlichen Definition unter Berücksichtigung der physischen Auslandsmobilität sowie von hybriden und digitalen Formaten;
- » Einsatz von Ländern und Hochschulen in ihrer jeweiligen Zuständigkeit für die vollständige Erfassung der studienbezogenen physischen Auslandsmobilität in der Hochschulstatistik gemäß Hochschulstatistikgesetz;
- » Fortführung des strategischen Datenmonitorings auf institutioneller Ebene und Systemebene (HSI-Monitoring), ergänzt durch eine bundesweite, unabhängige wissenschaftliche Berichterstattung auf Basis der Studierendenbefragung in Deutschland;
- » Förderung von Internationalisierungserfahrung durch integrierte Mobilitäts-/Internationalisierungsfenster und durch den Ausbau hybrider und digitaler Angebote; besonderer Fokus auf Studiengänge, die eine gering ausgeprägte Internationalisierung aufweisen (z. B. Lehramt);
- » Fortführung europäischer, nationaler und regionaler Mobilitätsprogramme (u. a. von AvH, DAAD, ländereigene Angebote);
- » Stärkere Verankerung von Diversität in der Konzeption und Förderung von Mobilität und Kooperation seitens der Hochschulen, z. B. bei Beratung und Programmgestaltung;
- » Stärkere Verankerung der ökologischen Nachhaltigkeit in den Überlegungen zu Internationalisierungsstrategien der Hochschulen, insbesondere bei der Gestaltung von Auslandsmobilität.

Steigerung der Studienerfolgsquote internationaler Studierender, u. a. unter verstärkter Berücksichtigung der Rolle der Studieneinstiegsphase und Willkommenskultur**Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:**

- » Prüfung der Einrichtung digitaler Studienkollegs (je nach Landesrecht ggf. inkl. Feststellungsprüfung) bzw. der digitalen Studienvorbereitung im Heimatland;
- » Strukturierte Studieneinstiegsphase mit Augenmerk auf die Heterogenität der internationalen Zielgruppen (zur Unterstützung des Erwerbs sprachlicher, fachlicher und studienbezogener Kompetenzen); Bereitstellung von phasenspezifischen Informations-, Beratungs- und Mentoring-Angeboten während des Studiums;
- » Nachhaltige Unterstützungsangebote für interkulturell sensibilisierte Sozial- und psychologische Beratung;
- » Bereitstellung von Angeboten und entsprechenden Anreizen für Hochschulbeschäftigte zur Weiterentwicklung internationaler Kompetenzen und Verankerung von Onboarding-Prozessen für neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- » Etablierung von Kontakt- und Beschwerdestellen für Anti-Diskriminierung und entsprechende Weiterbildungsangebote.

Unterstützung des Verbleibs internationaler Absolventinnen und Absolventen mittels eines ganzheitlichen Ansatzes, der sich aus Gewinnung, Vorbereitung, Förderung des Studienerfolgs und Übergang in den Arbeitsmarkt zusammensetzt**Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:**

- » Verbesserung des Übergangs internationaler Absolventinnen und Absolventen in den Arbeitsmarkt durch gezielte Information, Beratung, Bewerbungstraining, Mentoring, Ausbau von Career Service, etc.;
- » Bereitstellung von Deutschlernangeboten auch im Rahmen eines fremdsprachigen Studiums zur besseren sprachlichen Vorbereitung auf den Arbeitsmarkt (vgl. Zielvorstellung Ausbau mehrsprachiger Studienangebote);
- » Intensivierung der Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und Arbeitgebern mit Blick auf: Praxisphasen während des Studiums, Vernetzungsmaßnahmen, Mentoring-Programme, Entwicklung von Übergangsstrukturen und Einstiegsmanagement am Arbeitsplatz, Aufbau gemeinsamer Angebote wie z. B. Deutschkurse inkl. Fachsprache.

Zu Kapitel: Rechtliche und strukturelle Rahmenbedingungen – Voraussetzungen für erfolgreiche Internationalisierung weiter verbessern

Erleichterungen für den Aufenthalt von internationalen Studierenden und Forschenden und Beschleunigung der Visa- und Aufenthaltstitelerteilung

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

» Umsetzung der in 2023 beschlossenen bundesrechtlichen Maßnahmen (betrifft u. a. flexiblere Nebenerwerbsmöglichkeiten für Studierende, Studienvorbereitende und Studienplatzsuchende; Zugang zur gesetzlichen Krankenversicherung für Forschende auf Stipendien; Wahlrecht für Promovierende zwischen Aufenthaltstiteln nach § 16 b und 18 d AufenthG; beschleunigte Visaverfahren) und prozesshafte Prüfung weiterer rechtlicher und/oder struktureller Anpassungsbedarfe;

» Gestaltung effizienter und transparenter Prozesse, z. B. durch Digitalisierung der Antragsprozesse für Visaverfahren an Auslandsvertretungen und Aufenthaltsverfahren in Ausländerbehörden;

» Prüfung eines Kapazitätsausbaus in Auslandsvertretungen/Visastellen und Ausländerbehörden mit besonders hohem Antragsaufkommen.

Flexibilisierung des Hochschulzugangs für internationale Studieninteressierte im Hinblick auf erforderliche Sprachkenntnisse und mit einer stärkeren Orientierung an den individuellen Kompetenzen und der individuellen Leistungsfähigkeit

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

» Schaffung rechtlicher Grundlagen auf Landesebene für die Nutzung hochschuleigener Zugangsverfahren für internationale Studierende in grundständigen Studiengängen neben den regulären Zugangsverfahren (wie dies bereits in einigen Ländern der Fall ist) und für den Einsatz qualitätsichernder Eignungstests in regulären Zugangsverfahren, insbesondere für Masterstudiengänge;

» In Abhängigkeit der jeweiligen landeshochschulrechtlichen Voraussetzungen: Aufbau hochschuleigener Zugangsverfahren seitens der Hochschulen; Austausch und nach Möglichkeit Abstimmung auf Länderebene, um Synergien zu ermöglichen und Transparenz bzgl. der Zugangsverfahren in Deutschland zu erleichtern.

Hinwirken auf eine Beschleunigung und Vereinheitlichung der Verfahren für die Anerkennung von Hochschulabschlüssen und Studienleistungen aus dem Ausland zum Zweck der Aufnahme oder Weiterführung eines Studiums

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

» Weitere Standardisierung und Digitalisierung von Anerkennungs- und Anrechnungsverfahren durch die Hochschulen;

» Prüfung der Einrichtung zentraler, digital gestützter Anlaufstellen (One-Stop-Shop) auf Hochschulebene für die Anerkennung bzw. Anrechnung von Qualifikationen und Studienleistungen aus dem Ausland;

» Prüfung der Möglichkeiten einer Einbindung von Micro Credentials in die Studien-Curricula sowie einer möglichen Anerkennung und Anrechnung von Micro Credentials zu einem gewissen Anteil sowie unter Beachtung von Qualitätsgesichtspunkten und grundsätzlicher Wahrung des Studiengangsprinzips auch im Rahmen einer akademischen Weiterbildung.

Ausloten von Optimierungsmöglichkeiten der Rechtsgrundlagen für die Internationalisierungsaktivitäten der Hochschulen und zur Ermöglichung von Spielraum für neue, innovative Kooperationsformate

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

» Einheitliche Definition von Kurzzeit- und Onlinestudienphasen, Klärung des Studierendenstatus in allen Ländern und Überprüfung der Notwendigkeit einer Krankenversicherung;

» Akkreditierung von Joint Programmes: Vollständige Umsetzung des "European Approach for Quality Assurance of Joint Programmes" in der Musterrechtsverordnung (MRVO);

» Prüfung rechtlicher Verbesserungen für grenzüberschreitende, strukturell verankerte Zusammenarbeit, z. B. Prüfung, wie und inwieweit im Rahmen von strukturierten gemeinsamen Studiengängen erbrachte Lehre im Ausland im Lehrdeputat berücksichtigt werden kann;

» Prüfung, ob im Kontext der europäischen Hochschulallianzen spezifische Öffnungsklauseln in den hochschulrechtlichen Rechtsgrundlagen sinnvoll sind;

» Proaktive und konstruktiv kritische Begleitung der Initiativen der EU-Kommission im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung von Instrumenten für eine strukturell und organisatorisch stärker verzahnte Zusammenarbeit der Europäischen Hochschulallianzen.

Prüfung der Ermöglichung international konkurrenzfähiger Haushaltsregelungen und Förderinstrumente, die weltweite Hochschul- und Forschungskooperationen durch die Möglichkeit der Finanzierung von Projektanteilen der jeweiligen Hochschulen im europäischen und internationalen Ausland erleichtern

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Prüfung der Anpassung von Grundlagen der Forschungsförderung, um Haushaltssmittel im Rahmen der Förderung grenzüberschreitender Forschungskooperationen auch im Ausland einsetzen zu können; ggf. Entwicklung neuer Instrumente.

Zielgerichtete Ausstattung der Hochschulen, um die Internationalisierung unter starker Einbeziehung internationaler Partner und erweiterten Mobilitätsangeboten für die strategische Profilbildung nutzen zu können

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Regelmäßige Weiterentwicklung der hochschuleigenen Internationalisierungsstrategien auf Grundlage von Evaluationen sowie unter Berücksichtigung der Themen Geopolitik, Nachhaltigkeit, Diversität und Digitalisierung und Fachkräftegewinnung;
- » Stärkung der Internationalisierungsstrukturen an kleineren und mittleren Hochschulen unter Berücksichtigung der besonderen Bedingungen an HAW, Musik- und Kunsthochschulen; durch Kooperation können Synergieeffekte erreicht werden;
- » Ausschöpfen des qualitativen und quantitativen Potenzials des aktuellen Erasmus+ Programms durch Stärkung der für Erasmus zuständigen Strukturen an den Hochschulen;
- » Verbesserung der Möglichkeiten für sog. TNB-Hochschulen und -studiengänge, am deutschen Akkreditierungssystem teilzunehmen;
- » Prüfung der Möglichkeit durch die Hochschulen, Gebühren für besondere Angebote oder Services zu erheben.

Bereitstellung von ausreichendem und bezahlbarem sowie auch für kürzere Aufenthaltsphasen nutzbarem Wohnraum für internationale Studierende

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Schaffung neuer Wohnheimplätze und Modernisierung von Wohnheimplätzen für Studierende im Rahmen des sozialen Wohnungsbaus;
- » Erstmaliger Abschluss einer gesonderten Verwaltungsvereinbarung „Junges Wohnen“ im Programmjahr 2023; Prüfung einer Fortführung;
- » Erhöhung der Finanzhilfen für den sozialen Wohnungsbau auf insgesamt 3,15 Mrd. Euro im Programmjahr 2024 (Haushaltsgesetz 2024).

Steigerung der Attraktivität des Hochschulstandorts Deutschland auf Basis von Hochschulmarketing

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Ausbau mehrsprachiger, zielgruppenspezifischer Außenauftritte der Hochschulen;
- » Erschließung neuer internationaler Zielgruppen – Potenzial besteht dabei im regional vernetzten Standortmarketing der Hochschulen für bestimmte Zielregionen im Ausland sowie für Regionen und/oder Hochschulverbünde in Deutschland;
- » Gezielte Werbung der Hochschulen und Wissenschaftseinrichtungen in ihrer Rolle als potenzieller Arbeitgeber für internationale akademische Zielgruppen.

Signifikante Diversifizierung des Personals an deutschen Hochschulen unter Wahrung des Grundsatzes der Bestenauslese durch u. a. Verbesserung der Bedingungen für die Gewinnung, Aufnahme und Integration von internationalen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Strategische Ausrichtung der Personalpolitik der Hochschulen auf Personalgewinnung, -entwicklung und -steuerung auch internationaler Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern;
- » Prüfung von Erleichterungen/Prüfung einer Flexibilisierung der Einstellungsvorgaben und Beschäftigungsbedingungen auf Landes- und Hochschulebene unter besonderer Berücksichtigung internationaler Karrieren (z. B. Sprachkenntnisse, Einstufung, Vereinfachung der Feststellungsverfahren zur Gleichwertigkeit);
- » Erweiterung von Dual Career Angeboten auf institutioneller Ebene;
- » Entwicklung von Empfehlungen zur Steigerung des Anteils internationaler Professorinnen und Professoren in den Hochschulen: Verstärkter Fokus auf internationale Berufungen und den Übergang internationaler Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in frühen Karrierephasen.

Zu Kapitel: Internationale Zusammenarbeit in einem sich wandelnden globalen Kontext – Kooperationen zielorientiert und nachhaltig gestalten

Stärkung von systematischen Strukturen und Prozessen zum resiliентen Umgang mit Herausforderungen der Internationalisierung

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Entwicklung von Leitlinien und Regularien seitens der Hochschulen (z. B. auf Basis der HRK-Leitlinien) für internationale Kooperationen in herausfordernden Kontexten;
- » Auf- und Ausbau eines institutionell verankerten Chancen- und Risikomanagements seitens der Hochschulen: z. B. Etablierung von Prüfroutinen, Partnerschaftsmanagement, Schulungen und Beratung, zentrale Anlauf- und Koordinationsstellen;
- » Herstellen von Synergien zwischen den Hochschulen – insbesondere zur Stärkung kleinerer und mittlerer Einrichtungen mit begrenzten Kapazitäten (Netzwerke u. a.);
- » Prüfung eines Auf- und Ausbaus von Strukturen eines systematischen Chancen- und Risikomanagements zur Unterstützung der Hochschulen durch Akteure auf der hochschulübergreifenden Ebene; Beratung und Informationsangebote z. B. durch das Kompetenzzentrum Internationaler Wissenschaftskooperationen (KIWi), Einrichtung von Abstimmungsplattformen zum Risikomanagement in der Wissenschaft;
- » Prüfung von Beschleunigungsmöglichkeiten der Entscheidungen des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA).

Stärkung des Europäischen Hochschulraums sowie des Bildungs- und Forschungsraums der EU als Basis für mehr Souveränität und globale Wettbewerbsfähigkeit unter Wahrung der jeweiligen Kompetenzen

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Einsatz von Bund und Ländern auf europäischer Ebene für starke EU-Programme in den Bereichen Bildung und Forschung;
- » Einsatz auf EU-Ebene für eine nachhaltige Weiterentwicklung der europäischen Hochschulallianzen unter Nutzung von Synergien zwischen EU-Programmen;
- » Stärkung der Forschungsdimension der Hochschulallianzen; Stärkung der Rolle von Hochschulen im nächsten EU-Forschungsrahmenprogramm;
- » Proaktive Begleitung der Weiterentwicklung der Europäischen Hochschulstrategie; dabei setzen sich Bund und Länder für eine Kompatibilität der EU-Hochschulpolitik mit den Vereinbarungen im Europäischen Hochschulraum unter Wahrung der jeweiligen Kompetenzen ein;
- » Einsatz in den Gremien des Europäischen Hochschulraums für die konsequente Umsetzung der Bologna-Instrumente in allen Mitgliedstaaten.

Stärkung des deutschen Wissenschafts- und Hochschulsystems durch internationale Kooperation in Forschung und Lehre mit den führenden Wissenschaftsnationen und Hochschulen weltweit

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Gezielte Unterstützung von Kooperationen im Kontext Wissenstransfer, Innovation, Startups (z. B. durch Förderprogramme zu Innovation und Wissenstransfer, auch in der Lehre; stärkere Unterstützung für Kooperation mit Industrie und NGO). Einen besonderen Schwerpunkt bilden dabei Kooperationen mit Wissenschaftssystemen, die die Werte der akademischen Freiheit und Hochschulautonomie teilen.

Hinwirken auf den Auf- und Ausbau von Forschung und Lehre insbesondere in und mit Ländern des Globalen Südens, um mehr gleichberechtigte und qualitativ hochwertige Kooperationen zu ermöglichen

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Gendergerechte Ausrichtung von Förderangeboten zur Stärkung der Teilhabe, Ressourcen und Repräsentanz von Forscherinnen in all ihrer Diversität in Kooperationen, Forschung und Lehre;
- » Prüfung unterstützender Maßnahmen, insb. für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in einer frühen Karrierephase, die sich für Kooperation u. a. mit dem Globalen Süden interessieren und Fortführung von Unterstützung für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in einer frühen Karrierephase u. a. aus dem Globalen Süden im Rahmen bestehender Förderprogramme;
- » Programme u. a. mit dem Globalen Süden, die weitere Diversitätsdimensionen, Wissengerechtigkeit und Hochschulbildung für Nachhaltige Entwicklung in den Blick nehmen;
- » Stärkung der Regionalkompetenz an den beratenden bzw. fördernden Institutionen.

Unterstützung der Hochschulen bei Anbahnung und Ausgestaltung von Hochschul- und Wissenschaftskooperation in herausfordernden Kontexten

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Stärkung der Auswärtigen Kultur- und Bildungspolitik und Wissenschaftsdiplomatie und Anerkennung der internationalen wissenschaftspolitischen Funktion von Hochschulen;
- » Einsatz für eine regelbasierte Ordnung in der internationalen Wissenschaftskooperation, v. a. mit Bezug auf akademische Freiheit, Sicherheit und Integrität der Forschung und Lehre im weiteren Sinne;
- » Aufrechterhaltung der Förderung von Studierenden, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auch unter politisch schwierigen Umständen unter Berücksichtigung der grundsätzlichen politischen Ausrichtung der Bundesregierung für Kriegs- und Krisenregionen.

Eintreten für die Wissenschaftsfreiheit und den Schutz sowie Unterstützung für Studierende, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weltweit, insbesondere in Krisensituationen

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Sicherung der hohen Standards der Wissenschaftsfreiheit in Deutschland;
- » Thematisierung von Wissenschaftsfreiheit in Austausch und Kooperationen auch mit Partnern in schwierigen Kontexten;
- » Beteiligung an den Diskussionen auf europäischer Ebene zu einem Monitoring der Wissenschaftsfreiheit entsprechend der Kompetenzen und Hinwirken auf Kompatibilität der Monitoringinstrumente auf EU-Ebene und im Europäischen Hochschulraum unter Wahrung der jeweiligen Kompetenzen;
- » Einsatz von Bund und Ländern für Verfestigung und Ausbau von (Förder-) Programmen für geflüchtete Studierende und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf EU-Ebene;
- » Schaffung von Schutzräumen an deutschen Hochschulen und in Projekten der transnationalen Bildung (TNB) für verfolgte Studierende, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler (inkl. dauerhafter Anlaufstellen) und Stärkung bestehender Schutzprogramme wie das Hilde Domin-Programm oder die Philip Schwartz-Initiative;
- » Stärkung von Forschung und Lehre zu kritischen Themen bzw. kritischen Kontexten, z. B. durch kontextsensible Förderung.

Zu Kapitel: Digitale Transformation – Chancen der Digitalisierung für den wissenschaftlichen Austausch nutzen

Zusammenführen von Internationalisierung und Digitalisierung in der Hochschulentwicklung

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Systematische Verankerung und konzeptionelle Ver-
schränkung von Internationalisierung und Digitalisierung
in den strategischen Entwicklungsplänen auf Landes- und
Hochschulebene;
- » Strukturelle Stärkung und Verzahnung der für Internationali-
sierung und Digitalisierung verantwortlichen Organisations-
einheiten und Governance-Prozesse an den Hochschulen;
- » Klärung/Schaffung spezifischer Grundlagen im Hochschul-
recht (z. B. für digitale Prüfungen, digitale Credentials) und
Hinwirken auf eine Vereinheitlichung der digitalrechtlichen
Grundlagen und Berücksichtigung der Bedingungen und
Anforderungen des Hochschulbereichs bei Vorhaben im
Digitalrecht (Datenschutz, eGovernment, IT-Sicherheit,
Regulierung digitaler Dienste) durch Bund und Länder;
- » Erarbeitung eines Konzepts für die statistische Erfassung
und Berücksichtigung digitaler Internationalisierungs-
erfahrung im Bereich der Hochschulfinanzierung sowie
Integration digitaler, hybrider und physischer Internationali-
sierungsformen bei der Curriculumsentwicklung (Bezug
Definition Internationalisierungserfahrung, S. 13);
- » Prüfung der Chancen und Herausforderungen von
Künstlicher Intelligenz im Kontext internationaler
Kooperation (z. B. zur Studierendengewinnung und
-orientierung, in Auswahl- und Registrationsprozessen,
Spracherwerbskontexten).

Schaffung von datenschutz- und informationssicheren, interoperablen Infrastrukturen und Prozessen im Bereich von Internationalisierung und Digitalisierung und digitaler Mobilität

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Austausch und Zusammenarbeit relevanter Akteure von
nationalen und internationalen Aktivitäten/Good-Practice-
Beispielen (Politik/Verwaltung; Hochschulen; EdTech-
Sektor; weitere Akteure wie z. B. Hochschulforum
Digitalisierung; DAAD; HRK; Stiftung Innovation in der
Hochschullehre; KI-Campus; „Mein Bildungsraum“;
Communities of Practice; etc.) zur Digitalisierung im Kontext
der Mobilität mit dem Ziel eines vernetzten Systems zur
Förderung der Interoperabilität im europäischen Bildungs-
raum;
- » Unterstützung von Aktivitäten der Hochschulen für eine
technische Interoperabilität durch Bund und Länder, nach
Möglichkeit Erschließung europäischer Fördermittel;
- » Förderung von zentralen einrichtungsübergreifenden
Online-Services zur Digitalisierung relevanter Hochschul-
prozesse im Bereich der internationalen Mobilität mittels
konfigurierbarer Verwaltungs-Workflows;
- » Sicherstellung des Zugangs von Studierenden, Lehrenden,
Forschenden, wissenschaftsunterstützendem Hochschul-
personal zu digitaler Mobilität und Abbau administrativer
Hürden seitens der Hochschulen;
- » Systematische Vernetzung der im Rahmen der NFDI
geschaffenen Strukturen zur Erschließung, Sicherung und
Zugänglichmachung von Datenbeständen mit (inter)
nationalen und insbesondere europäischen Strukturen
des Forschungsdatenmanagements.

Kompetenzentwicklung von Studierenden, Lehrenden, Forschenden und wissenschaftsunterstützendem Personal im Kontext von Digitalisierung und Internationalisierung

Folgende Maßnahmen können zur Zielerreichung beitragen:

- » Personalentwicklungskonzepte und -maßnahmen zum
Ausbau der Kompetenzen im Bereich Digitalisierung und
Internationalisierung für Wissenschaft und Verwaltung an
den Hochschulen;
- » Auf- und Ausbau von Beratungs- und Fortbildungsangeboten
im Bereich der Digitalisierung und Internationalisierung
sowie von Didaktikangeboten für digitale Lehre und Digital
Literacy-Kurse für Studierende und Lehrende;
- » Stärkung der (e-) Lern-/Lehrzentren und deren Vernetzung
untereinander.

Anhang 2) Kennwerte für das Berichtswesen

Die Umsetzung der Strategie zur Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland von 2024 bis 2034 begleiten Bund und Länder mithilfe eines Indikatoren-basierten Berichtswesens. Unter Berücksichtigung von Verfügbarkeit und Aussagekraft der Daten zur Internationalisierung der Hochschulen in Deutschland erweisen sich Kennwerte als zielführend, die die drei übergeordneten Leitziele der Strategie fokussieren. Deren Entwicklung soll u. a. auf Basis beispielhafter Kennwerte beobachtet werden, wie sie in der untenstehenden Tabelle dargestellt sind. Die mögliche Aufnahme weiterer Kennwerte in das Berichtswesen wird in 2026 mit Blick auf aktuelle Entwicklungen auf die Verfügbarkeit und Qualität entsprechender Daten erneut geprüft und zwischen Bund und Ländern beraten werden.

Zur besseren Abbildung der qualitativen Dimension der Entwicklung der Internationalisierung der

Hochschulen in Deutschland thematisiert das Berichtswesen neben den drei Leitzielen auch ausgewählte Zielvorstellungen der jeweiligen Handlungsfelder und analysiert deren Entwicklung in Form von Sonderkapiteln. Zur Illustration von Fortschritten und zur besseren Sichtbarkeit von modellhaften Ansätzen soll die Berichtserstattung darüber hinaus Beispiele guter Praxis beinhalten.

Das Berichtswesen sieht die Erstellung einer Baseline (Ist-Werte) zu Beginn der Laufzeit 2024 vor. Daran schließt in einem dreijährigen Turnus ein Bericht über die Fortschritte der Internationalisierungsstrategie für Deutschland insgesamt an. Für die Zwischenbilanz (2027, 2030) und die Abschlussbilanz (2033–34) planen Bund und Länder eine Berichtsform, die Interpretationen und Einordnungen der Befunde umfasst (z. B. im Rahmen der Publikation Wissenschaft Welfffen von DAAD und DZHW).

Leitziel 1: Steigerung der Attraktivität des deutschen Hochschul- und Wissenschaftsstandorts		
Indikatoren	1.1 Anteil internationaler Studierender an allen Studierenden an deutschen Hochschulen	1.2 Anteil internationaler Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an allen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an deutschen Hochschulen
Ausdifferenzierung der Indikatoren	<ul style="list-style-type: none"> » Anzahl internationaler Studierender mit Abschlussabsicht und mit temporären studienbezogenen Aufenthalten » Anzahl Studienanfängerinnen und Studienanfänger » Fächergruppen » Abschluss- und Hochschularten » Geschlecht » Herkunftsland 	<ul style="list-style-type: none"> » Personalgruppen » Geschlecht » Herkunftsland
Nebenindikatoren	<ul style="list-style-type: none"> » Wahrnehmung des Aufenthalts Position Deutschlands im weltweiten Ranking der Gastländer mit der höchsten Anzahl internationaler Studierender » Anzahl internationaler Absolventinnen und Absolventen » Studienabbruchquote internationaler Studierender » Verbleibsquote internationaler Studierender 	<ul style="list-style-type: none"> » ausländische Promovierende » abgeschlossene Promotionen von Bildungsausländerinnen und Bildungsausländern

Leitziel 2: Ermöglichen hochwertiger Internationalisierungserfahrung für möglichst viele Studierende, Forschende und weitere Hochschulmitarbeitende		
Indikatoren	2.1.a) Anteil aller Absolventinnen und Absolventen deutscher Hochschulen mit studienbezogenen Auslandsaufenthalten (mind. 3 Monate oder 15 ECTS bzw. gem. EU-Mobility Benchmark) 2.1.b) Anteil inländischer Studierender mit studienbezogenen Auslandsaufenthalten an allen Studierenden an deutschen Hochschulen	2.2 Anzahl an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mit geförderten Auslandsaufenthalten
Ausdifferenzierung der Indikatoren	» Fächergruppen » Abschluss- und Hochschularten » Geschlecht » Bildungsherkunft* » Migrationshintergrund* » Versorgungsaufgaben* » Erwerbstätigkeit* » gesundheitliche Beeinträchtigung* ⁴	» Förderorganisationen » Gastländer » Fächergruppen
Nebenindikatoren	» Anzahl und Gastländer der Erasmus+ -Aufenthalte » studienbezogene Auslandsaufenthalte nach Gastländern	» Erasmus+-Gastdozentinnen und -Gastdozenten » Auslandsaufenthalte während und nach der Promotion

Leitziel 3: Ausbau und Vertiefung europäischer und internationaler Hochschulkooperationen		
Indikatoren	3. Abschneiden deutscher Hochschulen und Wissenschaftseinrichtungen im Rahmen des Europäischen Rahmenprogramms für Forschung und Innovation	
Ausdifferenzierung der Indikatoren	» Anteil dt. Hochschulen / Forschungseinrichtungen an gesamteuropäischen Zuwendungen/Beteiligungen » Anteil der ERC- Grants an dt. Hochschulen/Forschungseinrichtungen an den Gesamt-ERC-Grants	
Nebenindikatoren	» „Durchdringungsquote“ ⁵ dt. Hochschulen/Forschungseinrichtungen bei europäischen Verbundprojekten	

4 Die mit * gekennzeichneten Merkmale gehen über die Hochschulstatistik hinaus und werden nur im Rahmen der Studierendenbefragung erfasst, so dass sie nur für die Alternative 2.1.b ausgewiesen werden können.

5 Anteil von Verbundprojekten mit der Beteiligung mind. einer dt. Hochschule/Forschungseinrichtung an der Gesamtheit aller Verbundprojekte.

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium
für Bildung und Forschung (BMBF)
Europäischer Hochschulraum, Internationalisierung
11055 Berlin

Sekretariat der Ständigen Konferenz der Kultusminister der
Länder in der Bundesrepublik Deutschland
Taubenstraße 10
10117 Berlin

Stand

Juni 2024

Text

BMBF und KMK

Gestaltung

BMBF

Druck

BMBF

Bildnachweise

Titel: Adobe Stock/Prostock-studio



Deutscher Bundestag
Ausschuss für Bildung, Forschung
und Technikfolgenabschätzung
Ausschussdrucksache
20(18)249
26.06.2024



Neue TAB-Projekte 2024/2025

Empfehlungen der Berichterstattergruppe für Technikfolgenabschätzung

Stand: 26. Juni 2024

Übersicht der von der Berichterstattergruppe TA vorgeschlagenen neuen TA-Untersuchungen 2024/2025

Thema	Antragsteller	Projektstart	Seite (Laufzeit)
Biotechnologie und künstliche Intelligenz: Risiken der Forschung für Sicherheit und Proliferation bestimmter Waffensysteme	Fraktion Bündnis 90/Die Grünen im Verteidigungsausschuss	September 2024 (18 Monate)	5
Militärische Nutzung von Quantentechnologien	AfD-Fraktion im Verteidigungsausschuss	September 2024 (18 Monate)	7
KI-gestützte Anwendungen in dezentralen Stromsystemen	Fokusthema aus dem TAB-Resilienz-Radar	September 2024 (20 Monate)	10
Entwicklungspotenziale und technologische Folgenabschätzung bei Techniken zur Beseitigung von Verschmutzungen in den Weltmeeren	SPD-Fraktion	Oktober 2024 (5 Monate)	13
Seltene Erden	Vertiefung TAB-Themenkurzprofil	Oktober 2024 (6 Monate)	15
Potenzielle von Negativemissions-technologien in Deutschland (BECCS und DACCS)	FDP-Fraktion	Dezember 2024 (10 Monate)	18
Die Ausgestaltung der Kreislaufwirtschaft in der Bauwirtschaft	CDU/CSU-Fraktion im Ausschuss für Wohnen, Stadtentwicklung, Bauwesen und Kommunen	2025 (6 Monate)	21
Entwicklungspotenziale und technologische Folgenabschätzung im Bereich invasiver sowie nicht-invasiver neuroelektrischer Schnittstellen	SPD-Fraktion	2025 (6 Monate)	24
Zukünftige Entwicklungsperspektiven zellulärer Landwirtschaft in Deutschland am Beispiel pflanzenbasierter Ersatzprodukte für Fleisch und Milch	Fraktion Bündnis 90/Die Grünen und Fokusthema aus dem TAB-Resilienz-Radar	2025 (6 Monate)	27
Potenzielle des digitalen Zwillings für eine nachhaltige und klimagruppenechte Stadtentwicklung	Ausschuss für Wohnen, Stadtentwicklung, Bauwesen und Kommunen	2025 (6 Monate)	30
Einsatz von biotechnologisch veränderten Mikroorganismen im Bereich Landwirtschaft und Umweltschutz	Fraktion Bündnis 90/Die Grünen	2025 (6 Monate)	33

Förderliche und hemmende Faktoren beim Einsatz von Open-Source-Software in der öffentlichen Verwaltung	Gruppe Die Linke	2025	35
		(8 Monate)	

Biotechnologie und künstliche Intelligenz: Risiken der Forschung für Sicherheit und Proliferation bestimmter Waffensysteme

Themenvorschlag Verteidigungsausschuss – Fraktion Bündnis 90/Die Grünen

Thematischer Hintergrund

Der rasante Fortschritt bei der Analyse und Synthese von Erbgut (DNA) sowie der gezielten Veränderung von Genen in verschiedenen Organismen durch Genomeditierung hat die Möglichkeiten der Erforschung und der Veränderung von biologischen Systemen bzw. Organismen in den letzten 10 bis 15 Jahren vereinfacht und stark erweitert. Ein wichtiges Werkzeug dabei sind computergestützte Analyse- und Designprozesse. Diese oft unter den Begriff der Synthetischen Biologie gefassten Entwicklungen (TAB-Arbeitsbericht Nr. 164 »Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie«) konvergieren zunehmend mit jüngeren Fortschritten in Bereichen der künstlichen Intelligenz (KI) sowie der Automatisierung von Laborprozessen, bis hin zu über Clouddienste nutzbaren automatisierten Laboren (Cloud Labs). In der Grundlagenforschung (z. B. bei der Erforschung von Genfunktionen und Krankheiten), in der industriellen Biotechnologie (Design neuer Stoffwechselwege in Mikroorganismen) oder der Medizin (CAR-T-Zelltherapien, Gentherapien) haben diese neuen Möglichkeiten bereits revolutionäre Entwicklungen eingeleitet.

Gleichzeitig sind die Synthetische Biologie und ihre speziellen Anwendungsmöglichkeiten seit ihren Anfängen von Diskussionen um Risiken durch missbräuchliche Verwendung oder (Labor-)Unfälle begleitet worden – insbesondere mit Blick auf die potenziell erweiterte Zugänglichkeit für Personen, die nicht in etablierte und registrierte öffentliche oder private wissenschaftliche Einrichtungen eingebunden sind. In Zusammenhang mit diesen Diskussionen um die Biosicherheit sind in den USA verbindliche Regelungen zu bestimmten Bioforschungsvorhaben mit doppeltem Verwendungszweck (Dual Use Research of Concern) sowie zum Einbringen neuer Eigenschaften (Gain of Function) in bestimmte Pathogene entwickelt worden.

In jüngster Zeit werden insbesondere in Zusammenhang mit weiteren technologischen Fortschritten bei DNA-Synthesetechnologien (inklusive Desktop-DNA-Drucker), Cloud Labs sowie neuen KI-Modellen (wie ChatGTP-ähnliche Large Language Models – LLM und Biodesignwerkzeuge) mögliche neue bzw. erhöhte Sicherheitsrisiken durch missbräuchliche Nutzungen diskutiert. Ein umfänglicherer Bericht dazu wurde von der Nuclear Threat Initiative (einer Non-Profit-Organisation in Washington, D.C.) veröffentlicht; verschiedene andere Dokumente stammen ebenfalls vor allem aus den USA. Forderungen nach

Maßnahmen, um diesen Risiken entgegenzuwirken und zur Sicherung der biologischen Forschung im Hinblick auf Gefahren durch KI, wurden kürzlich in einer Executive Order zu KI des amerikanischen Präsidenten formuliert.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Das TAB-Projekt sieht zum einen eine breit angelegte, aber konzentriert aufgearbeitete Analyse möglicher Sicherheitsrisiken neuerer biotechnologischer Entwicklungen und deren Zusammenspiel mit Entwicklungen im Bereich der KI vor. Zum anderen werden Kontroll- und Regulierungsmöglichkeiten dargestellt und diskutiert, um diese Sicherheitsrisiken zu minimieren und die Nichtverbreitung potenzieller Biowaffen bzw. deren Entwicklungsmöglichkeiten zu stärken.

Dazu soll zunächst ein aktueller Überblick zu den relevanten jüngsten Entwicklungen in der Biotechnologie und der Synthetischen Biologie sowie deren Konvergenz mit insbesondere den jüngsten KI-Entwicklungen erstellt werden. Darauf aufbauend werden in der fachwissenschaftlichen Literatur sowie von verschiedenen gesellschaftlichen Akteuren (z. B. Entwicklern/Unternehmen, Forschenden, politischen Beratungsorganisationen, Sicherheitsexpert/innen) diskutierte mögliche Sicherheitsrisiken vorgestellt und die zugrunde liegende Evidenz (z. B. empirische Versuche mit Probanden oder Red Teams zur Untersuchung des Missbrauchspotenzials von bestimmten KI-Modellen in der Biotechnologie) erörtert. Schließlich sollen auf dieser Basis existierende Kontroll- und Regulierungsmöglichkeiten auf nationaler (deutscher) und supra- bzw. internationaler Ebene charakterisiert sowie die fachwissenschaftliche, gesellschaftliche und politische Debatte zu ihrer Hinlänglichkeit bzw. der Notwendigkeit neuer Maßnahmen aufbereitet und Handlungsoptionen abgeleitet werden. Die Analyse des TAB wird wie üblich auf öffentlich zugänglichen Wissensbeständen basieren, ergänzt durch Experteneinschätzungen in Form von schriftlichen Ausarbeitungen, Interviews und, in Abhängigkeit von den erarbeiteten Zwischenergebnissen, der Durchführung eines oder mehrerer Workshops.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Projekt

Geschätzte Laufzeit: 18 Monate

Geschätzte Kosten: 180.000 Euro (Gutachtenmittel)

Militärische Nutzung von Quantentechnologien

Themenvorschlag AfD-Fraktion im Verteidigungsausschuss

Thematischer Hintergrund

Mit Quantentechnologien wird ein Technologiefeld bezeichnet, bei dem quantenmechanische Eigenschaften und Effekte, insbesondere Quantenverschränkung, -superposition und -tunneln, ausgenutzt werden, um praktisch nutzbare Anwendungen zu ermöglichen. Die Bandbreite reicht hier von etablierten Technologien, wie etwa Lasern, die seit vielen Jahren im Gebiet der Quantenoptik nicht mehr wegzudenken sind, bis hin zu futuristisch anmutenden Entwicklungen, wie einem Quanteninternet, über das Informationen absolut abhörsicher ausgetauscht werden könnten. Getrieben von ersten Erfolgen bei der Umsetzung und wegen des Potenzials von revolutionär neuartigen Anwendungen, nimmt die Entwicklungsdynamik dieses Feldes gegenwärtig spürbar zu.

Quantentechnologien lassen sich grob in drei Kategorien einteilen:

- › Quantencomputing und -simulationen
- › Quantenkommunikation und -kryptografie
- › Quantensensorik und -messtechnik

Quantencomputer versprechen die Möglichkeit, bestimmte Operationen deutlich schneller ausführen zu können als herkömmliche Computer. Das betrifft etwa die Suche in großen Datenbanken oder die Faktorisierung großer Zahlen. Letzteres ist von höchster Relevanz für die Sicherheit gängiger Verschlüsselungsverfahren. Die praktische Realisierung der Überlegenheit von Quantencomputern gegenüber herkömmlichen ist ein Entwicklungsziel, das von etlichen Akteuren weltweit sehr aktiv und kompetitiv verfolgt wird. Derzeit ist umstritten, ob dies für gewisse Anwendungen bereits gelungen ist. Widerlegt wurde etwa die Erfolgsmeldung von Google im Jahr 2019, dass ihr Quantencomputer »Sycamore« eine spezielle Berechnung in 200 Sekunden durchgeführt habe, für die ein herkömmlicher Supercomputer 10.000 Jahre gebraucht hätte.

Quantenkommunikation kann beispielsweise unter Verwendung des quantenmechanischen Effekts der Verschränkung einzelner Photonen zum Zweck der Informationsübertragung über Glasfaserverbindungen realisiert werden. Hierbei handelt es sich um ein sehr dynamisches Forschungsfeld. Bislang sind in einzelnen Pilotanwendungen die Validität des Funktionsprinzips nachgewiesen und einzelne prototypische Netzwerkbausteine realisiert worden.

Quantensensorik umfasst eine Vielzahl an Möglichkeiten, um mithilfe von Quanteneffekten physikalische Messgrößen mit höchster Präzision zu bestim-

men, etwa zur Zeitmessung (bedeutsam u.a. für Navigation), bei der Detektion von elektrischen Signalen oder magnetischen Anomalien oder aber zur Bildgebung. Neben der Weiterentwicklung etablierter Technologien, wie z.B. der Miniaturisierung von Atomuhren zu portablen Exemplaren, wird in diesem Feld auch an neuartigen Anwendungen geforscht, wie etwa einem Quantenradar, mit dem z.B. kleinste Objekte im Weltraum detektiert werden könnten.

Weltweit werden seit einigen Jahren umfangreiche Forschungsprogramme aufgelegt, die Quantentechnologien mit einem beachtlichen Mitteleinsatz fördern. Unter anderem hat die US-Regierung 2018 eine »Nationale Quanten Initiative« beschlossen, die im Zeitraum bis 2024 mit über 5 Mrd. US-Dollar dotiert ist. Die EU hat im selben Jahr das »Quantum Technologies Flagship« mit einem Budget von über 1 Mrd. Euro ins Leben gerufen. In Deutschland stehen 2 Mrd. Euro im Konjunktur- und Zukunftspaket der Bundesregierung für die Entwicklung von Quantentechnologien bereit.

Insgesamt betrachtet haben Quantentechnologien das Potenzial, viele Bereiche menschlicher Tätigkeit erheblich zu beeinflussen. Dies gilt – ähnlich wie bei anderen Spitzentechnologien – in besonderer Art und Weise für den Verteidigungssektor.

Quantentechnologien könnten sich auf alle Bereiche der modernen Kriegsführung auswirken. Zwar stecken etliche der für militärische Anwendungen möglicherweise relevanten Technologien noch in den Kinderschuhen. Dennoch wird in Fachkreisen eine »Quantenrevolution« für möglich gehalten, die eine erhebliche Effizienzsteigerung der modernen Kriegsführung sowie neue militärische Fähigkeiten und Techniken hervorbringen könnte. Diese Erwartung wurde etwa in der »Summary of NATO's Quantum Technologies Strategy« so formuliert: »Quantentechnologien haben potenziell revolutionäre und disruptive Auswirkungen, die die Fähigkeit des Bündnisses zur Abschreckung und Verteidigung beeinträchtigen können. Quantentechnologien sind daher ein Element des strategischen Wettbewerbs.

In diesem Sinne hat etwa die US-Armee ein Quantum Information Science Research Center etabliert. In Deutschland nimmt das Bewusstsein für die Relevanz von Quantentechnologien für Verteidigungsaufgaben zwar zu, konkrete Forschung- oder Entwicklungsprojekte sind derzeit allerdings nicht öffentlich bekannt.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Im Rahmen eines TA-Projekts soll ein Überblick über den derzeitigen Forschungs- und Entwicklungsstand der Quantentechnologien und zu erwartende Weiterentwicklungen im Hinblick auf mögliche militärische Anwendungen gewonnen werden. Soweit möglich sollen Einschätzungen zum Entwicklungsstand

bzw. technologischen Reifegrad und zum Zeithorizont der Anwendungsreife der Technologien getroffen werden.

Die Entwicklung der Quantentechnologien wird derzeit primär von Forschungseinrichtungen und Unternehmen im zivilen Sektor vorangetrieben. Die Auswertung von Veröffentlichungen und Interviews mit Expert/innen sind hier zur Informationsgewinnung geeignet. Bei rein militärisch getriebener Forschung und Entwicklung ist der Zugang zu Informationen naturgemäß deutlich eingeschränkt. Allerdings veröffentlichen etwa die USA regelmäßig Strategiepapiere (z.B. Roadmaps), Forschungs- und Entwicklungsprogramme und -projekte der US-Streitkräfte, die zwar nicht über alle Details, aber zumindest über Ziele und Programmatik der militärischen Forschung und Entwicklung Auskunft geben.

Für andere Länder ist die Quellenlage zum Teil deutlich schlechter, dennoch wird angestrebt, aus öffentlich zugänglichen Informationen ein Bild der internationalen Forschungs- und Entwicklungsbemühungen zu gewinnen. Auch ein Überblick zu den Akteuren der Forschungs- und Entwicklungslandschaft im Hinblick auf militärische oder Dual-Use-Technologien soll erarbeitet werden.

Dieser technologische Überblick kann als Ausgangspunkt dienen für Einschätzungen, welche neuartigen militärischen Fähigkeiten damit ermöglicht werden und welche Auswirkungen dies auf denkbare Einsatzszenarien haben könnte. Dabei soll auch die Frage in den Blick genommen werden, welche Gegenmaßnahmen zum Schutz und zur Minimierung damit verbundener Risiken getroffen werden könnten.

Schließlich sollen darauf aufbauend Auswirkungen diskutiert werden, die diese Thematik auf die Friedens- und Sicherheitspolitik haben könnte. So hätte ein Wettlauf um die Vorherrschaft bei bestimmten Quantentechnologien, die als potenziell disruptiv wahrgenommen werden, möglicherweise destabilisierende Wirkungen auf die internationalen Beziehungen. Gegebenenfalls sollen Möglichkeiten zur Regulierung und Einhegung solcher Risiken im Zuge von präventiver Rüstungskontrolle im Projekt thematisiert werden.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Projekt

Geschätzte Laufzeit: 18 Monate

Geschätzte Kosten: 240.000 Euro (Gutachtenmittel)

KI-gestützte Anwendungen in dezentralen Stromsystemen

TAB-Fokusthema aus dem Resilienz-Radar

Thematischer Hintergrund

Der wachsende Anteil erneuerbarer Energie zur Stromerzeugung führt zu einem zunehmend dezentralen Stromsystem, in dem eine Vielzahl an kleineren Erzeugern, Speichern und Verbrauchern flexibel gesteuert werden muss, um Stromerzeugung und -verbrauch aufeinander abzustimmen. Um die Flexibilität und Resilienz des Stromsystems zu fördern, werden verstärkt KI-gestützte Anwendungen entwickelt und erprobt. Hier sind insbesondere Methoden des Machine Learnings, wie zum Beispiel künstliche neuronale Netze, Random Forests oder Clustering, relevant. Mit diesen Methoden können große Datenmengen effizienter analysiert werden, um Vorhersagen zu verbessern und die Steuerung dezentraler Anlagen zu optimieren. Die Anwendungsbereiche von KI-Methoden in dezentralen Stromnetzen mit hohem Anteil an erneuerbarer Erzeugung sind dabei sehr vielfältig. Sie reichen von der vorausschauenden Wartung von Netzen und Anlagen über genauere Last- und Einspeiseprognosen bis zur Echtzeitüberwachung von Netzen zur Erkennung von Anomalien und haushaltsbezogenen Anwendungen, wie virtuelle Kraftwerke oder Demand-Response-Programme. Viele KI-Methoden werden im Stromsystem bereits angewendet. Es wird allerdings erwartet, dass ihre Bedeutung durch die zunehmende Digitalisierung und insbesondere durch die angestrebte Ausweitung der Smart-Metering-Infrastruktur in den nächsten Jahren weiter steigt.

Mit dieser Entwicklung und insbesondere der Vernetzung von Anlagen über das Internet sind aber auch Risiken verbunden. So wurden im TAB Foresight-Report Trends mit Bezug zur Digitalisierung durchweg als Faktoren für erhöhte Verletzlichkeit eingestuft. Ein zentrales Thema ist Cybersicherheit, das sowohl (intendierte) Cyberattacken als auch (ungewollte) Ausfälle, z. B. aufgrund von Softwarefehlern, umfasst. Darüber hinaus spielen auch ökonomische und geopolitische Abhängigkeiten eine Rolle. Je mehr KI-gestützte Anwendungen mit Bezug zu oder in privaten Haushalten eingesetzt werden, desto höhere Risiken bestehen für Privatsphäre, Datensicherheit oder Selbstbestimmung.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Im Rahmen eines TA-Projekts soll eine Bestandsaufnahme des aktuellen und perspektivischen Einsatzes von KI im Stromsystem durchgeführt werden. Dabei sollen die Potenziale für eine verstärkte Integration von erneuerbaren Energien

sowie die mit der Anwendung von KI verbundenen Risiken betrachtet werden. Eingegrenzt wird die Untersuchung auf folgende Anwendungsebenen, die in Bezug auf Dezentralisierung und Resilienz besonders wichtig erscheinen:

- › KI-gestützte Anwendungen mit Bezug zu Haushalten, die auf eine effizientere und flexiblere Integration von kleinen und mittleren Erzeugungs- und Speicheranlagen sowie einer Anpassung des Verbrauchs an die Verfügbarkeit von erneuerbarem Strom bei gleichzeitiger Stabilisierung des Netzbetriebs abzielen. Beispiele dafür sind Demand-Response-Programme, die Aggregation von kleinen Erzeugungs- und Speicheranlagen in virtuelle Kraftwerke sowie Vehicle-to-Grid-, Vehicle-to-Home- und Smart-Charging-Anwendungen.
- › KI-gestützte Anwendungen auf Quartiersebene, die das Ziel verfolgen, den Verbrauch an die Verfügbarkeit von erneuerbarem Strom anzupassen und damit lokal erzeugten erneuerbaren Strom möglichst lokal zu verbrauchen. Beispiel dafür sind gemeinschaftlich genutzte Batteriespeicher (Quartiersspeicher) oder Photovoltaikanlagen.
- › KI-gestützte Anwendungen auf Verteilnetzebene, die gezielt den Umgang mit systemischen Risiken zur Erhöhung der Resilienz in den Fokus stellen. Hier sind insbesondere Prognosen potenzieller Schäden und Ausfälle aufgrund von Extremwetterereignissen sowie die Identifikation von Anomalien zum Schutz vor Cyberangriffen relevante Anwendungen.

Das Projekt soll in zwei Phasen durchgeführt werden. In der ersten Phase soll gutachtenbasiert eine überblicksartige Bestandsaufnahme und Potenzialabschätzung zu den drei zuvor dargestellten Anwendungsebenen erfolgen. Ziel ist die Identifikation relevanter KI-Methoden, eine Beschreibung ihres aktuellen und perspektivischen Einsatzes und eine erste Abschätzung des Potenzials, zur verstärkten Integration von dezentralen erneuerbaren Erzeugungsanlagen sowie der optimalen Nutzung von erneuerbarem Strom und damit der Dekarbonisierung im Stromsystem beizutragen.

Angesichts des vielfältigen Spektrums der Anwendungen und hoher Dynamik der Innovation sollen in der zweiten Phase vertieft ausgewählte Anwendungen bearbeitet werden, die in Phase 1 mit besonders hohem Potenzial bewertet wurden. Für diese sollen jeweils folgende Fragen beantwortet werden:

- › Welche Voraussetzungen müssten für eine breitere Nutzung dieser Anwendungen gegeben sein? Hier sollen insbesondere technische (z. B. Datenqualität), infrastrukturelle (z. B. Smart-Metering-Infrastruktur) und rechtliche bzw. regulatorische (z. B. Normierung) Voraussetzungen untersucht werden.
- › Welche Akteure im Stromsystem sind in Entwicklung und Einsatz dieser Anwendungen involviert bzw. von der Anwendung betroffen?
- › Welche Risiken sind mit dem Einsatz von KI-Methoden in diesen Anwendungsfeldern verbunden?

- › Welcher Anpassungsbedarf ergibt sich daraus für rechtliche Rahmenbedingungen bzw. Regulierungen?

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Projekt

Geschätzte Laufzeit: 20 Monate

Geschätzte Kosten: 240.000 Euro (Gutachtenmittel)

Entwicklungspotenziale und technologische Folgenabschätzung bei Techniken zur Beseitigung von Verschmutzungen in den Weltmeeren

Themenvorschlag SPD-Fraktion

Thematischer Hintergrund

Abfälle sind in allen Meeresgewässern rund um den Globus zu finden. Meeresabfälle bestehen aus zahlreichen Materialien, von denen Plastik wegen seines hohen Anteils und möglicher Auswirkungen besonders im Fokus steht: Jedes Jahr gelangen ca. 19 bis 23 Mio. t Kunststoffabfälle in aquatische Ökosysteme, wodurch Lebensräume und natürliche Prozesse beeinträchtigt werden mit Auswirkungen auf die Anpassungsfähigkeit der Ökosysteme an den Klimawandel, auf die Grundlagen für die Nahrungsmittelproduktion und das soziale Wohlergehen. Noch 2021 schrieben die Autor/innen einer in *Nature* erschienenen Studie, dass nur wenige Technologien zur Entfernung von Abfällen aus aquatischen Ökosystemen die Marktreife erlangt hätten und kaum Wissen zu Effizienz und ökologischen Auswirkungen vorhanden sei. Mittlerweile wurden jedoch zahlreiche solcher Technologien entwickelt. Besondere Aufmerksamkeit in den Medien hat die niederländische Initiative »The Ocean Cleanup« erhalten, welche mithilfe von schwimmenden Kunststofffangsystemen in den vergangenen Jahren insgesamt 10.000 t Müll aus Gewässern eingesammelt haben soll. Zugleich werden Technologien zur Entfernung von Abfällen aus Ozeanen, Meeren und Flüssen aufgrund ihrer hohen Energie- und Ressourcenverbräuche sowie Treibhausgasemissionen als Scheinlösung scharf kritisiert und die Bedeutung von Vermeidungsstrategien, die an der Ursache der Verschmutzung ansetzen, hervorgehoben.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Im Rahmen einer TA-Kompakt-Studie sollen Potenziale und Auswirkungen technologischer Möglichkeiten zur Reduktion von Kunststoffabfällen in den Meeren untersucht werden. Dabei sollen die folgenden Leitfragen bearbeitet werden:

- › Wie sammeln sich Kunststoffabfälle im Meer?
- › Wie gefährlich sind Kunststoffabfälle für Meerestiere und Menschen?
- › Welche Technologien können dabei helfen, die Kunststoffmengen im Meer zu verringern?

- › Mit welchen Risiken für Lebensräume und Ökosysteme geht der Einsatz solcher Technologien einher?
- › Mit welchen politischen Instrumenten kann sichergestellt werden, dass die entsprechenden Technologien effektiv und ökologisch sinnvoll eingesetzt werden?

In einem ersten Schritt wird der Stand des Wissens zu Quellen, Eintragspfaden, Ausbreitung, Akkumulation und Zersetzung von Kunststoffabfällen in den Meeren zusammengefasst. Auch soll der Kenntnisstand zu Gefahren und Toxizität für Mensch und Ökosysteme skizziert werden.

Im zweiten Schritt soll ein Überblick über den aktuellen Stand existierender Technologien zur Identifizierung und Entfernung von Kunststoffen aus Gewässern gegeben werden, um auf dieser Grundlage deren Marktreife und Kosteneffizienz abzuschätzen. Die Entfernung von Kunststoffen aus offenen Meeren und Ozeanen ist besonders kosten- und ressourcenintensiv und die Auswirkungen entsprechender Technologien auf Ökosysteme sind wissenschaftlich sehr umstritten. Vor diesem Hintergrund sollen auch Technologien zur Entfernung von Abfällen aus Binnengewässern, Häfen und an Stränden berücksichtigt werden. Dabei sollen Leistungsfähigkeit, Ressourcen- und Energieeffizienz (unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer anschließenden Abfallverwertung) sowie Treibhausgasemissionen bewertet werden.

Darüber hinaus wird der Stand des Wissens zu den Auswirkungen auf Ökosysteme (z. B. Beifang, Entfernung wichtiger organischer Stoffe) dargestellt, wobei die Datenlage zu den ökologischen Auswirkungen des Einsatzes von Reinigungstechnologien noch dürftig ist, da es aktuell weder eine Dokumentationspflicht noch z. B. Standards für die Erfassung von Beifang gibt.

Die in der wissenschaftlichen Literatur diskutierten Gelingens- sowie förderliche Rahmenbedingungen (z. B. Anforderungen an Design, Evaluation und Monitoring, internationale Zusammenarbeit, Wissenstransfer) werden zusammengefasst sowie Wissenslücken identifiziert.

In Ergänzung zur verfügbaren Literatur sollen zusätzliche Informationen zum Stand laufender Projekte ergänzend mittels Interviews erhoben werden.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 4 bis 5 Monate

Geschätzte Kosten: 30.000 Euro (Kurzexpertisen/Kommentargutachten)

Seltene Erden

Vertiefung TAB-Themenkurzprofil Nr. 69

Thematischer Hintergrund

Seltene Erden sind für Deutschland zentral, um die Energie- und Mobilitätswende umzusetzen sowie die Digitalisierung weiter voranzutreiben. Ihre Vorkommen sind weltweit verteilt, die größten Reserven befinden sich allerdings in wenigen Ländern. Auch der Abbau und die Weiterverarbeitung wird in nur wenigen Staaten durchgeführt, wobei China diesbezüglich eine absolut marktbeherrschende Stellung einnimmt. 49 % der frühen Gewinnungs- oder Verarbeitungsstufen Seltener Erden und 84 % der weiterverarbeiteten Zwischenprodukte führt Deutschland aus China ein. Ende 2023 verschärfte China seine Exportgesetze und untersagte die Ausfuhr von Technologien zur Verarbeitung von Seltenen Erden. Expert/innen vermuten, dass diese Maßnahme mit dem Ziel verbunden sein könnte, weiterhin die gesamte Wertschöpfungskette zu kontrollieren.

Seltene Erden werden bisher von Deutschland ausschließlich als weiterverarbeitete Produkte importiert, für die eine Lagerhaltung kaum möglich ist, sodass kurzfristige Verknappungen nicht ausgeglichen werden können. Vor dem Hintergrund der aktuellen geopolitischen Situation ist es deshalb umso dringlicher, dass sich Deutschland und Europa im Sinne von De-Risking aus der Abhängigkeit eines einzelnen Staates befreien. Aufgrund weniger alternativer Anbieter wird dies jedoch nicht durch Diversifizierung allein möglich sein. Im Themenkurzprofil Nr. 69 wurden hierzu verschiedene Strategien überblicksartig beschrieben: die Erschließung heimischer Lagerstätten, das Recycling Seltener Erden und der Aufbau einer europäischen Kreislaufwirtschaft.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Im Rahmen einer TA-Kompakt-Studie erfolgt eine Vertiefung des Themas mit dem Fokus auf Recycling und Kreislaufwirtschaft von Seltenen Erden zur Stabilisierung der Versorgungslage anhand von drei Schwerpunktfragen:

- Als Ausgangspunkt werden kriterienbasiert Zukunftstechnologien identifiziert, die für die Bewältigung der 3-D-Transformation (Dekarbonisierung, Digitalisierung und Demografischer Wandel) relevant sind und für deren Herstellung bzw. die Herstellung ihrer Komponenten in Deutschland und Europa Seltene Erden benötigt werden.

- › Danach wird eruiert, wie sich die Versorgungslage mit Seltenen Erden für die zu betrachtenden Zukunftstechnologien in den nächsten 10 Jahren entwickeln könnte. Dies umfasst auch die Analyse der korrespondierenden Liefer- und Wertschöpfungsketten. Hierbei werden mögliche, alternative geopolitische Entwicklungspfade antizipiert.
- › Des Weiteren soll untersucht werden, welche technologischen und systemischen Fortschritte beim Recycling von Seltenen Erden und der Etablierung einer Kreislaufwirtschaft in den nächsten 10 Jahren vorstellbar sind. Dies schließt eine Auseinandersetzung mit zu erwartenden technischen und systemischen Entwicklungsfortschritten und Hemmnissen ein. Hierbei soll auch der Frage nachgegangen werden, ob es bereits gute Anwendungsbeispiele für das Recycling Seltener Erden und die Entwicklung einer Kreislaufwirtschaft im internationalen Kontext gibt.

Basierend auf einer Desktoprecherche werden drei bis fünf relevante Zukunftstechnologien für Deutschland ausgewählt und die für sie notwendigen Seltenen Erden identifiziert. Es wird erwartet, dass die Desktoprecherche bereits Hinweise auf die aktuelle Gestaltung von Liefer- und Wertschöpfungsketten für diese Seltenen Erden gibt. Etwaige Lücken in der Literatur werden durch leitfadengestützte Interviews mit Wissenschaftler/innen sowie Industrie- und Verbandsexpert/innen, beispielsweise aus den Bereichen Geopolitik sowie Herstellung- und Produktion, geführt.

In einem nächsten Schritt wird, ebenfalls basierend auf Desktoprecherche und leitfadengestützten Interviews mit Expert/innen aus den Bereichen Recycling, Kreislaufwirtschaft und System Engineering, untersucht, wie der aktuelle Entwicklungsstand bei Recyclingtechnologien einzuschätzen ist und ob diese bereits in Deutschland oder anderswo im industriellen Kontext verwendet werden. Des Weiteren werden Ursachen für Fort- und Rückschritte bei der Etablierung einer Kreislaufwirtschaft in Deutschland in Bezug auf die in dieser TA-Kompakt-Studie im Fokus stehenden Seltenen Erden identifiziert.

Auf Grundlage der Ergebnisse der vorhergehenden methodischen Schritte wird ein Szenarioworkshop mit Expert/innen vorbereitet und durchgeführt. Ziel dieses Workshops ist es, alternative Rohszenarien zur Versorgungslage der für die festgelegten Zukunftstechnologien relevanten Seltenen Erden zu erarbeiten. Hierfür werden unterschiedliche vorstellbare Entwicklungspfade u. a. im Hinblick auf Liefer- und Wertschöpfungsketten sowie die mögliche Technologiereife und die mögliche Verbreitung von Recyclingtechnologien und Kreislaufwirtschaft diskutiert.

Die Rohszenarien werden zu analytisch-deskriptiven Szenarien zum Untersuchungsgegenstand weiterentwickelt und sollen Aufschluss darüber geben, wie die Herstellung von Zukunftstechnologien durch die Versorgungslage bei Seltenen Erden in den nächsten 10 Jahren beeinflusst werden könnte. Entscheidungs-

träger/innen erhalten auf dieser Grundlage Hinweise auf mögliche zukünftige geopolitische Risiken und deren wahrscheinlichen Auswirkungen auf die Herstellung von Zukunftstechnologien. Die Szenarien bieten zudem einen Orientierungsrahmen zur frühzeitigen Antizipation von möglicherweise notwendigen Um- und Neujustierungen der Forschungs- und Innovationsförderung im Hinblick auf das Recycling von Seltenen Erden und die Etablierung einer Kreislaufwirtschaft.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 5 bis 6 Monate

Geschätzte Kosten: 90.000 Euro (VDI/VDE-IT)

Potenziale von Negativemissionstechnologien in Deutschland (BECCS und DACCS)

Themenvorschlag FDP-Fraktion

Thematischer Hintergrund

Für die Einhaltung des deutschen Klimaziels der Treibhausgasneutralität bis 2045 werden negative CO₂-Emissionen voraussichtlich eine tragende Rolle spielen müssen, um schwer vermeidbare Restemissionen – z. B. aus Landwirtschaft und Industrie – zu kompensieren. So sehen alle Emissionsszenarien im jüngsten Bericht des Weltklimarats zur angestrebten Stabilisierung des globalen Temperaturanstiegs bis 2100 auf 1,5 bzw. 2 °Celsius den Einsatz von negativen CO₂-Emissionstechnologien (NETs) in substanziellem Umfang spätestens ab Mitte dieses Jahrhunderts vor.

Negative CO₂-Emissionen sollen – neben der Nutzung natürlicher Senken (Aufforstungen, Moorwiedervernässungen etc.) – vor allem durch einen großskaligen Einsatz der CO₂-Entnahmeverfahren BECCS und DACCS erreicht werden. BECCS (Bioenergy with Carbon Capture and Storage) bezeichnet die Nutzung biogener Energieträger, wobei die entstehenden CO₂-Emissionen aufgefangen und gespeichert werden. Da dieses CO₂ vorher von Pflanzen aus der Atmosphäre entnommen worden ist, entstehen netto Negativemissionen. DACCS (Direct Air Capture with Carbon Capture and Storage) ist die direkte technische Entnahme von CO₂ aus der Atmosphäre. Hierbei wird ein Luftstrom an einem Stoff vorbeigeleitet, der CO₂ binden kann. In einem zweiten Schritt wird das gebundene CO₂ – etwa durch Erwärmen – wieder aus dem Stoff ausgetrieben, aufgefangen und anschließend gespeichert.

Für die Speicherung von abgeschiedenem CO₂ kommen in beiden Fällen geologische Reservoirs in Frage. Besonders geeignet sind hierfür poröse Gesteinsformationen (auch unter dem Meeresboden), beispielsweise saline Aquifere (tiefliegende Gesteinsschichten, deren Poren mit stark salzhaltigem Wasser gefüllt sind) oder aber ausgefördernte Erdöl- oder Erdgaslagerstätten.

In Europa werden derzeit etwa 20 Entwicklungs- und Pilotprojekte für die geologische Speicherung von CO₂ verfolgt, die meisten davon im Nordseeraum. Davon widmen sich lediglich zwei Projekte dem biomassebasierten BECCS: Das Drax-Kraftwerk in Großbritannien sowie die Anlage von Stockholm »Exergi«. Etwa 15 Demonstrations- und Pilotanlagen für DAC werden derzeit in Europa betrieben, die jeweils kleine Mengen CO₂ (maximal einige hundert t pro Jahr) verarbeiten können. Die weltweit größte Anlage »Mammoth« befindet sich in Island und weist eine Kapazität von etwa 36.000 t CO₂ pro Jahr auf.

CCS-Technologien wurden 2007 im TAB-Arbeitsbericht Nr. 120 »CO₂-Abscheidung und -Lagerung bei Kraftwerken« umfänglich untersucht. »Technische Optionen zum Management des CO₂-Kreislaufs« wurden im TAB-Hintergrundpapier Nr. 18 behandelt. Potenziale und Risiken der unterschiedlichen CO₂-Entnahmeverfahren wurden 2014 im TAB-Arbeitsbericht Nr. 159 »Climate Engineering« detailliert erörtert. Seit der Veröffentlichung dieser Berichte haben sich diese Technologiefelder jedoch teilweise stark weiterentwickelt. Insbesondere beim CO₂-Entnahmeverfahren DACCS lässt sich seit einigen Jahren eine hohe Innovationsdynamik feststellen. Jedoch gibt es noch immer offene Fragen und Wissenslücken insbesondere zur Langzeitsicherheit bei der Speicherung, zu möglichen Risiken (z. B. Auswirkungen auf Ökosysteme) sowie zur Wirtschaftlichkeit von CCS-Verfahren verglichen mit anderen Optionen zur CO₂-Minderung. Unklar ist auch, wann, wie und wo diese Technologien in großem Maßstab und wirtschaftlich sinnvoll bereitstehen können und werden.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Potenzielle der Negativemissionstechnologien BECCS und DACCS im Hinblick auf ihren möglichen Beitrag zur Erreichung der Klimaziele in Deutschland sollen im Rahmen einer durch Kurzgutachten erweiterten TA-Kompakt-Studie untersucht werden. Anknüpfend an die Ergebnisse der zuvor genannten TAB-Berichte sollen für die beiden Technologiepfade folgende Fragestellungen behandelt werden:

- › aktueller Stand von Forschung und Entwicklung,
- › Projekte weltweit und Praxiserfahrungen (Anlagen im operativen Betrieb, Pilotprojekte etc.),
- › Innovations- und Akteurslandschaft national und international,
- › Überblick zu technischen und ökonomischen Potenzialen.

Zunächst soll gestützt auf je ein Kurzgutachten ein Überblick über den technologischen Stand entlang der beiden Technologieketten gewonnen werden. Bei BECCS bezieht sich dies auf die Gewinnung von Biomasse, deren Nutzung als Energieträger bzw. Rohstoff und die Abscheidung von CO₂. Bei DACCS ist der Bau und Betrieb von Anlagen zur Abscheidung von CO₂ aus der Luft zentral. Bei beiden Technologieketten schließt sich der Transport des CO₂ und die Lagerung in geologischen Formationen an. Der technologische Reifegrad der Komponenten soll einzeln und im Zusammenspiel betrachtet werden. Als Informationsgrundlage soll die umfangreiche Fachliteratur ausgewertet sowie darüber hinaus die Erfahrungen, die mit Demonstrations- und Pilotprojekten gemacht wurden, herangezogen werden. Es soll ein Überblick gewonnen werden zu den technisch möglichen und ökonomisch umsetzbaren CO₂-Mengen, die BECCS und DACCS zur deutschen Klimabilanz beitragen könnten. Zu

diesem Zweck soll eine vergleichende Auswertung von Fachpublikationen durchgeführt werden.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 8 bis 10 Monate

Geschätzte Kosten: 90.000 Euro (Gutachtenmittel)

Die Ausgestaltung der Kreislaufwirtschaft in der Bauwirtschaft

CDU/CSU-Fraktion im Ausschuss für Wohnen, Stadtentwicklung, Bauwesen und Kommunen

Thematischer Hintergrund

Bauabfälle entstehen bei Neu- und Umbau, Sanierung und Rückbau von Bauwerken. Da im Gebäudebestand unterschiedlichste Materialien verbaut sind und vor allem beim Neubau zusätzlich auch Bodenaushub in großen Mengen anfällt, haben Bauabfälle eine außerordentlich heterogene Zusammensetzung. Insgesamt machen Bau- und Abbruchabfälle rund 55 % der Gesamtabfallmenge Deutschlands aus. Mineralische Fraktionen – vor allem Bodenaushub, aus dem sich mehr als die Hälfte des gesamten Aufkommens von Bauabfällen zusammensetzt, aber auch Beton, gemischter Bauschutt und Straßenaufbruch – bilden dabei den Löwenanteil.

Zwar liegt die Verwertungsquote mineralischer Abfallfraktionen in Deutschland seit Jahren auf einem konstant hohen Niveau bei rund 90 %. Die EU-Vorgabe von 70 % wird damit weit übertroffen. Trotzdem weist die Kreislaufführung von Bauabfällen noch deutliche Optimierungspotenziale auf. So wird etwa Bodenaushub, der das Abfallaufkommen dominiert, häufig einfachen Verwertungsmaßnahmen wie Verfüllungen zugeführt, obwohl die zielgerichtete Aufbereitung gering belasteter Böden vorteilhaft wäre. Insgesamt findet die Rückführung von Baustoffen in den Baustoffkreislauf bislang noch nicht in einem Maße statt, dass dadurch Primärrohstoffe in größeren Anteilen substituiert würden.

Rechtliche Rahmenbedingungen, Aufkommen und Entsorgung sowie Aufbereitung von Bauabfällen wurden vom TAB im 2024 abgeschlossenen Projekt »Strategien und Instrumente für eine Verbesserung des Rezyklateinsatzes« (TAB-Arbeitsbericht Nr. 207) fallstudienartig beleuchtet. Der Fokus lag dabei auf mineralischen Bauabfällen. Nebenprodukte aus industriellen Stoffströmen, deren Wiederverwertung für eine optimale Ausgestaltung der Kreislaufwirtschaft von großer Bedeutung ist, wurden hingegen nicht betrachtet. Wie im Abschlussbericht herausgestellt, ist eine vertiefte Betrachtung innovativer Lösungsansätze zur Steigerung des Rezyklateinsatzes im Baubereich notwendig, um ein vollständigeres Bild der Potenziale und Strategien zur Ausgestaltung der Kreislaufwirtschaft in der Bauwirtschaft zu erhalten.

Bearbeitung und Vorgehensweise

In einer TA-Kompakt-Studie sollen die folgenden Leitfragen untersucht werden:

- › Was sind die wesentlichen Stellschrauben entlang der Wertschöpfungskette – von der Zulassung von Baustoffen und der Planung von Gebäuden bis hin zu deren Rückbau –, um Bauabfälle zu minimieren und deren sortenreine Erfassung zu optimieren?
- › Welche innovativen Konzepte, Verfahren und Technologien können dabei helfen, das Recycling von Bauabfällen sowie die Qualität von Recyclingbaustoffen zu verbessern? Wie kann der Praxistransfer dieser Innovationen politisch unterstützt werden?
- › Welche Maßnahmen sind geeignet, die Akzeptanz und Nachfrage nach Recyclingbaustoffen zu erhöhen und ihren Einsatz wirtschaftlich attraktiver zu machen?
- › Mit welchen Nebenprodukten aus industriellen Prozessen lassen sich die Prozesse in der Baustoffindustrie, speziell der Zement- und Stahlindustrie, klima- und ressourcenschonender gestalten? In welchem Umfang stehen diese Nebenprodukte aktuell und perspektivisch zur Verfügung und mit welchen Maßnahmen lässt sich ihr Einsatz steigern?

Die Leitfragen weisen Bezüge zu drei kürzlich abgeschlossenen TAB-Projekten auf: Neben dem TAB-Arbeitsbericht Nr. 207 (»Strategien und Instrumente zur Verbesserung des Rezyklateinsatzes«) wurde sich auch im TAB-Arbeitsbericht Nr. 199 (»Innovative Technologien, Prozesse und Produkte in der Bauwirtschaft«) sowie im TAB-Arbeitsbericht Nr. 211 (»Alternative Technologiepfade für die Emissionsreduktion in der Grundstoffindustrie«) mit relevanten Aspekten beschäftigt.

Vorgesehen ist, in einem ersten Schritt die Ergebnisse aus den verschiedenen TA-Projekten zu synthetisieren und in einem Thesenpapier zusammenzufassen. Anschließend sollen verschiedene Praxisakteure bzw. die sie vertretenden Verbände um Kommentierung gebeten werden, entweder mittels Experteninterviews oder schriftlicher Stellungnahmen. Zu berücksichtigen sind dabei die Perspektiven von Baustoffproduzenten (Zement und Stahl), von Architekten und Bauunternehmern, von Bau- und Abbruchunternehmen, von Bauschuttaufbereitern sowie von Vollzugsbehörden. Je nach Zwischenergebnissen kann auch ein Workshop durchgeführt werden. Die Ergebnisse werden schließlich zusammengefasst, wobei auf abweichende Lösungsvorschläge und Positionen unterschiedlicher Stakeholder hingewiesen wird.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 5 Monate

Geschätzte Kosten: 30.000 Euro (Kurzexpertisen/Kommentargutachten)

Entwicklungspotenziale und technologische Folgenabschätzung im Bereich invasiver sowie nichtinvasiver neuroelektrischer Schnittstellen

Themenvorschlag SPD-Fraktion

Thematischer Hintergrund

Als neuronale Implantate werden neuroelektrische Schnittstellen bezeichnet, die mit dem peripheren Nervensystem oder dem Gehirn verbunden werden. Im Unterschied zu nichtimplantierten Schnittstellen (z.B. per EEG) ermöglichen neuronale Implantate eine direkte Signalübertragung bzw. -ableitung in das bzw. aus dem Nervensystem und den zielgenauen Austausch höherer Datenraten, ggf. mittels bidirektonaler Schnittstellen. Geforscht wird u.a. an hochentwickelten »ühlenden« Prothesen, an Gehirnimplantaten zur Behandlung von Parkinson, Depression oder Lähmungen und an Kommunikationshilfen für Schwerstgelähmte. In den letzten Jahren wurden auf all diesen Gebieten einige Erfolge erzielt, wozu nicht nur die Miniaturisierung der Elektroden, sondern auch Fortschritte im Bereich der Materialforschung sowie der KI-basierten Datenanalyse beigetragen haben.

Das TAB hat letztmalig 2016 den Entwicklungsstand im Bereich der Neurotechnologien erhoben und den Realitätsgehalt daran anknüpfender Enhancementvisionen bewertet (TAB-Arbeitsbericht Nr. 167 »Technologien und Visionen der Mensch-Maschine-Entgrenzung«). Betrachtet wurden dabei sowohl invasive als auch nichtinvasive Schnittstellen. Im Fazit wurde festgestellt, dass medizinische Anwendungsperspektiven nach wie vor den primären Treiber der Entwicklungs dynamik bilden und ein neurotechnologisch basiertes Enhancement, also eine Steigerung der Fähigkeiten gesunder Menschen, auf absehbare Zeit nur eine theoretische Option bleiben dürfte. Zu den sehr hohen Entwicklungshürden kommt verschärfend hinzu, dass der Markt für viele neurotechnologische Anwendungen sehr begrenzt sei, weil die Anwendungen zumeist nur auf sehr spezifische Indikationen zugeschnitten sind.

Vor dem Hintergrund aktueller Entwicklungen ist die Situation gegebenenfalls neu zu bewerten. So erteilte die FDA 2023 der Firma Neuralink die Genehmigung für klinische Studien mit gelähmten Menschen und es soll erste erfolgreiche Implantationen des Gehirnchips gegeben haben, die jedoch noch nicht von unabhängiger Seite überprüft werden konnten. Fest steht, dass Neurotechnologieunternehmen 2023 Investorenkapital in Höhe von 1,4 Mrd. US-Dollar akquirieren konnten, was eine Verdopplung gegenüber 2022 darstellt.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Angesichts der jüngsten Entwicklungen im Bereich der Neurotechnologien sollen deren medizinische Potenziale und mögliche gesellschaftliche Implikationen im Rahmen einer TA-Kompakt-Studie eingeordnet werden. Die Untersuchung orientiert sich an den folgenden Leitfragen:

- › Welche Fortschritte wurden auf dem Gebiet der invasiven sowie der nichtinvasiven neuronalen Schnittstellen in den vergangenen Jahren erzielt und welche klinischen Anwendungsfelder stehen dabei hauptsächlich im Fokus?
- › Wie sind der Entwicklungsstand und die Entwicklungsperspektiven der verschiedenen Anwendungen einzuschätzen? Welche wesentlichen Herausforderungen medizinischer, technischer sowie wirtschaftlicher Art bestehen für die Entwicklung sicherer, verlässlicher und praxistauglicher Anwendungen?
- › Wie sind die Stärken und Schwächen der deutschen Forschungs- und Innovationslandschaft im Bereich der invasiven sowie nichtinvasiven Neurotechnologien einzuschätzen?
- › Welche Anwendungsmöglichkeiten jenseits der Medizin (z.B. Steigerung kognitiver oder körperlicher Fähigkeiten bei gesunden Menschen, Manipulation von Gedanken) werden diskutiert bzw. erforscht oder gar erprobt? Als wie realistisch sind diese Anwendungsmöglichkeiten derzeit zu bewerten?
- › Welche sozialen und ethischen Fragen werden vor dem Hintergrund aktueller Entwicklungen diskutiert? Lassen sich daraus Regulierungslücken bzw. -bedarfe ableiten, und welche Möglichkeiten hat Deutschland, auf internationaler Ebene zu einer verantwortungsvollen Governance im Bereich der Neurotechnologien beizutragen?

Bei der Bearbeitung soll an Struktur und Ergebnisse der TAB-Studie von 2016 angeknüpft und mithilfe von Experteninterviews und anhand einer Analyse aktueller wissenschaftlicher Literatur herausgearbeitet werden, ob und in welcher Weise der dort präsentierte Sachstand neu zu bewerten ist. Erarbeitet wird eine Aktualisierung des Standes der Technik bei invasiven sowie nichtinvasiven Schnittstellen und ihrer jeweiligen Entwicklungsperspektiven sowohl in medizinischen als auch nichtmedizinischen Bereichen sowie ein komprimierter Überblick über die aktuelle ethische Debatte. Darauf aufbauend werden ggf. Regulierungsanforderungen bzw. -lücken abgeleitet, außerdem die Stärken bzw. Schwächen der deutschen Forschungs- und Innovationslandschaft sowie Handlungsmöglichkeiten Deutschlands für eine verantwortungsvolle Governance beschrieben.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 6 Monate

Geschätzte Kosten: 30.000 Euro (Kurzexpertisen/Kommentargutachten)

Zukünftige Entwicklungsperspektiven zellulärer Landwirtschaft in Deutschland am Beispiel pflanzenbasierter Ersatzprodukte für Fleisch und Milch

Themenvorschlag Fraktion Bündnis 90/Die Grünen und Fokusthema aus dem TAB-Resilienz-Radar

Thematischer Hintergrund

Formen der zellulären Landwirtschaft, wie die Herstellung von In-vitro-Fleisch (Cultured Meat) und die Präzisionsfermentation zur mikrobiologisch maßgeschneiderten Produktion von Milchprodukten, gewinnen zunehmend an Bedeutung. Ihnen wird das Potenzial zugeschrieben, einen Beitrag zu einer ökologisch orientierten Transformation des Ernährungssystems zu leisten. Ebenso wird postuliert, dass Produkte der zellulären Landwirtschaft zur globalen Ernährungssicherheit beitragen könnten. Wie groß dieser Beitrag der zellulären Landwirtschaft tatsächlich sein könnte, ist allerdings unklar. So hängt es beispielsweise stark von den jeweiligen länderspezifischen Anreizstrukturen und regulatorischen Bedingungen ab, wie die Herstellung von und der Handel mit tierischen Produkten organisiert sind und wie diese sich zukünftig entwickeln könnten.

In einigen Ländern wird massiv in alternative Lebensmittelproduktionssysteme investiert. Die ökonomischen Potenziale zellulärer Landwirtschaft werden durch die steigende Zahl an Start-ups sowie durch die Zunahme von Investorenengagements und Forschungsaktivitäten verdeutlicht. TA-SWISS (die schweizerische Partnerorganisation des TAB im EPTA-Netzwerk) bearbeitet aktuell ein Projekt zum Thema Ersatzprodukte für Fleisch und Milch. Ziel des Projekts ist es, Chancen und Risiken von vor allem pflanzenbasierten Ersatzprodukten zu analysieren und deren zukünftige Potenziale einzuschätzen. Die Publikation der Projektergebnisse ist für September 2024 angekündigt.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Im Rahmen einer TA-Kompakt-Studie wird eine Erweiterung bzw. Übertragung der TA-SWISS-Ergebnisse auf den deutschen Kontext vorgenommen. Dabei werden drei Fragenkomplexe untersucht:

- › Es wird der Frage nachgegangen, welche Formen der zellulären Landwirtschaft für die Herstellung pflanzenbasierter Ersatzprodukte für Fleisch und Milch zurzeit erforscht und entwickelt werden und welche Chancen und Risiken sowie zukünftige Potenziale mit ihnen verknüpft werden. Der Fokus

dabei liegt auf Formen der zellulären landwirtschaftlichen Produktion, für die in Deutschland relativ gute Ausgangsvoraussetzungen für Innovationen bestehen (z.B. hohe FuE-Intensität). Relevant ist auch die Betrachtung von Segmenten zellulärer Landwirtschaft, in denen vermehrt wirtschaftliche Aktivitäten wahrnehmbar sind (z. B. Gründungen von Start-ups, Investitionen).

- Zudem wird die Akteurs- und Innovationslandschaft in Deutschland im Kontext der Forschungsförderungskulisse betrachtet, um hier etwaige Lücken aufzudecken. Dies schließt eine Übersicht über die bestehenden (bzw. notwendigen) Zulassungsvoraussetzungen für zelluläre Fleisch- und Milchersatzprodukte ein.
- Weiterhin wird eruiert, wie sich Herstellungskosten von zellulären Fleisch- und Milchersatzprodukten im Vergleich zur Herstellung von Fleisch und Milch in konventioneller bzw. biologischer Landwirtschaft entwickeln könnten. Mithilfe von auf plausiblen, alternativen Entwicklungspfaden beruhenden Szenarien wird exploriert, wie sich die Fleisch- und Milchproduktion in Deutschland unter dem Eindruck der zellulären Landwirtschaft verändern könnte und was dies für die wirtschaftliche Struktur der Landwirtschaft in Deutschland bedeuten würde (z.B. Verdrängung konventioneller Betriebe und/oder Kooperation mit Start-ups, Veränderungen hinsichtlich der benötigten Arbeitskräfte und ihrer Kompetenzprofile). Wichtige Einflussfaktoren hierbei werden u. a. auch Akzeptanz und Zulassungsvoraussetzungen sein.

Den Auftakt des TAB-Projekts soll ein Workshop bilden, in dem die Verantwortlichen der TA-SWISS ihr Projekt kurz vorstellen und mit Wissenschaftler/innen aus Deutschland und anderen Expert/innen sowie Abgeordneten diskutieren. Gegebenenfalls können die Untersuchungsschwerpunkte der TA-Kompakt-Studie in Reaktion auf den Diskussionsverlauf noch einmal präzisiert werden.

Anschließend werden, basierend auf einer Desktoprecherche und semistrukturierten Experteninterviews, Erkenntnisse zu den zuvor aufgeworfenen Fragestellungen zu Chancen, Risiken und Potenzialen zellulärer Fleisch- und Milchproduktion zusammengetragen. Zusätzlich werden in der TA-Kompakt-Studie Herstellungskosten, Aspekte zu Wahrnehmung und Akzeptanz von Produkten aus zellulärer Landwirtschaft sowie die erwarteten Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt analysiert und etwaige diesbezügliche Wissenslücken thematisiert. Gegenstand der Untersuchung werden auch die sich abzeichnenden Dynamiken in der deutschen Innovations- und Förderlandschaft sein. Hier werden auch neueste Erkenntnisse zu Akteuren und zur Innovationslandschaft, zur Forschungsförderung und zu Zulassungsanforderungen einfließen, sodass eine verbesserte Informationsgrundlage für die Gestaltung des innovationspolitischen Rahmens entsteht. Zu berücksichtigen sind dabei auch die angestoßenen Aktivitäten der Bundesregierung. Dazu gehört beispielsweise seit diesem Jahr das »Chancenprogramm Höfe«, das Landwirt/innen beim Einstieg in die Herstellung und

Verarbeitung pflanzlicher, fermentierter und zellkultivierter Proteine für die menschliche Ernährung unterstützt, ebenso wie das Stakeholderforum zu Proteinquellen für die menschliche Ernährung.

Die Ergebnisse der Desktoprecherche werden als Grundlage für die Erarbeitung von Szenariobausteinen zu möglichen Entwicklungspfaden zellulärer Landwirtschaft in Deutschland dienen, die im Rahmen einer Delphi-Umfrage auf Robustheit und Plausibilität überprüft werden.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Delphi-Umfrage werden die Szenariobausteine zu alternativen analytisch-narrativen Szenarien zur Zukunft der zellulären Landwirtschaft in Deutschland fortentwickelt. Die Szenarien werden Entscheidungsträger/innen einen Orientierungsrahmen geben, aus dem sich politische Handlungsbedarfe, beispielsweise zur Gestaltung der Förderlandschaft, ableiten lassen.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 5 bis 6 Monate

Geschätzte Kosten: 90.000 Euro (VDI/VDE-IT)

Potenziale des digitalen Zwillinges für eine nachhaltige und klimaangepasste Stadtentwicklung

Themenvorschlag Ausschuss für Wohnen, Stadtentwicklung, Bauwesen und Kommunen

Thematischer Hintergrund

Ein digitaler Zwilling ist eine virtuelle Kopie eines physischen Objekts, einer Infrastruktur oder eines Prozesses aus der realen Welt bzw. eines geplanten Vorhabens. Dieses Alter Ego besteht aus datenbasierten Modellen, die Funktionen und Eigenschaften des Ursprungsgegenstands mithilfe von KI- bzw. Alternative-Reality-basierten Simulationen und Algorithmen nachahmen. Letztere erlauben Experimente und Projektionen, die über die herkömmlichen Funktionen des analogen Objekts hinausgehen. Somit können mithilfe digitaler Zwillinge real existierende Strukturen vorausschauend weiterentwickelt, bedürfnisorientiert getestet und optimiert werden.

Die Anwendung dieser Technologie ist etwa im Bereich der Stadtplanung Realität: Straßenzüge, Gebäudekomplexe und Stadtbewohner/innen werden digital nachgebaut und in Interaktion gebracht, um die Simulation und Planung integrierter und effizienter Infrastrukturen zu ermöglichen. Auf Basis komplexer und vielfältiger Daten werden gebaute Strukturen, physische Eigenschaften und dynamische Bewegungssysteme in Städten oder Stadtteilen in 3-D-Modellen analysiert.

In Deutschland existieren Pilot- und Forschungsprojekte für die Anwendung urbaner digitaler Zwillinge: Im Förderprogramm der Bundesregierung Modellprojekte Smart Cities (Bundesministerium für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen) laufen aktuell 47 Projekte zur Entwicklung und praktischen Implementierung von digitalen Zwillingen in deutschen Kommunen und Kreisen. Ein zentrales Vorhaben in diesem Programm ist das Wissenstransfer- und Städtepartnerschaftsprojekt »Connected Urban Twins« zu Themenbereichen wie Stadtklima, Verkehrsfluss und Infrastruktur, an dem Hamburg, München und Leipzig beteiligt sind. Die Universität Stuttgart (HLRS) entwickelte außerdem einen digitalen Zwilling der Stadt Herrenberg (Baden-Württemberg) zur Planung von Maßnahmen im Rahmen der Energiewende sowie einen weiteren zur Analyse der Verkehrssituation des Stuttgarter Marienplatzes aus Sicht von Fußgänger/innen und Radfahrer/innen.

Bei der Nutzung digitaler Zwillinge für nachhaltige Stadtplanung gibt es derzeit noch regulatorische Lücken und Herausforderungen, wie beispielsweise im Bereich *Datenschutz und -sicherheit*. Es fehlen klare, einheitliche Regelungen, wie Daten gesammelt, gespeichert und verarbeitet werden dürfen, um

sowohl die Privatsphäre der Bürger/innen zu schützen als auch die Sicherheit der Daten zu gewährleisten. Zudem gibt es noch keine allgemein anerkannten Standards für die Erstellung und Nutzung digitaler Zwillinge. Dies erschwert die Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen und Softwarelösungen, was die Zusammenarbeit zwischen Städten und unterschiedlichen Akteuren behindern kann. Außerdem besteht Bedarf an klaren gesetzlichen Regelungen zu Verantwortlichkeiten der verschiedenen Akteure und zur Haftung bei Fehlern oder Unfällen, die durch Simulationen entstehen. Trotz der finanziellen Unterstützung beispielsweise durch das Förderprogramm »Smart Cities« sind die langfristige Finanzierung und die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen oft unsicher. Viele Städte haben Schwierigkeiten, die erforderlichen Investitionen zu tätigen und die Projekte nachhaltig zu finanzieren. Schließlich fehlen oft noch Mechanismen, um die Bürgerbeteiligung in den Planungsprozess effektiv und transparent einzubinden.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Potenzielle und gesellschaftliche Auswirkungen des digitalen Zwillings für eine nachhaltige und klimaangepasste Stadtentwicklung sollen im Rahmen einer TA-Kompakt-Studie untersucht werden. Neben Fragen zum ökologischen Mehrwert der Nutzung von digitalen Zwillingen werden auch strukturelle und stadtplanungspolitische Fragen behandelt:

- › Welche Themengebiete im Bereich Stadtentwicklung bieten sich für die Anwendung des digitalen Zwillings zu Zwecken von Ressourceneffizienz besonders an?
- › Welche Anwendungsbeispiele gibt es bereits, die in der Praxis erprobt wurden und sich bewährt haben?
- › Wie kann die Generierung von Daten, die für fundierte Klimaanpassungskonzepte benötigt werden (z. B. Luftqualität, Kühlungseffekte, Gebäudeperformance), durch einen digitalen Zwilling erfolgen?
- › Inwieweit kann ein digitaler Zwilling zu einem verbesserten Risikomanagement (z. B. Wetterereignisse, Großunfälle, Terroranschläge) beitragen?
- › Wie können kongruente Regelungen zur Datengenerierung und -verarbeitung für digitale Zwillinge von städtischen Infrastrukturen entwickelt werden?
- › Welche Anwendungsleitlinien und rechtlichen Rahmenbedingung sind für eine optimale Operationalisierung von digitalen Zwillingen notwendig?
- › Welche Finanzierungsmodelle sind für die Entwicklung und Implementierung von Simulationstechnologien denkbar?
- › Welche partizipativen und kollaborativen Ansätze können mithilfe von digitalen Zwillingen verfolgt werden, um Bürgerbeteiligung zu fördern?

Die vorgesehene, überwiegend qualitative Bearbeitung des Themas soll in drei Arbeitspaketen erfolgen: In einem ersten Schritt soll eine Literatur- und Quellenrecherche durchgeführt werden. Hierzu werden u. a. Berichte, Studien und wissenschaftliche Publikationen zur Anwendung von digitalen Zwillingen in der Stadtplanung ausgewertet, um u. a. Beispiele für existierende Anwendungen sowie aufkommende Innovationen zu identifizieren. In einem zweiten Schritt sollen Interviews mit relevanten Stakeholdern aus dem Bereich der Stadtentwicklungs politik (Bundesministerium für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen, Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung, Deutsches Institut für Urbanistik), Dienstleistung für Digitale-Zwilling-Technologien (Bentley Systems, Autodesk, Dassault Systèmes) und Planungsindustrie (Arup, Büro Happold, Henn, GMP) geführt werden, um die Erkenntnisse aus der Literaturanalyse zu validieren bzw. noch nicht erfasste Themenschwerpunkte zu identifizieren. In einem dritten Schritt sollen partizipative Formate wie interdisziplinäre Expertenworkshops oder -befragungen durchgeführt werden, um die in den ersten zwei Bearbeitungsschritten gewonnenen Ergebnisse zu diskutieren und konsensbasierte Ideen für Handlungsperspektiven zu entwickeln.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 5 bis 6 Monate

Geschätzte Kosten: 90.000 Euro (VDI/VDE-IT)

Einsatz von biotechnologisch veränderten Mikroorganismen im Bereich Landwirtschaft und Umweltschutz

Themenvorschlag Fraktion Bündnis 90/Die Grünen

Thematischer Hintergrund

Seit ca. 15 Jahren haben Fortschritte bei der Analyse von Genomen, der Gen-synthese und der gezielten Erbgutveränderung über CRISPR/Cas-basierte Genomeditierungsverfahren, in Verbindung mit computer- und KI- gestützten Analyse- und Designverfahren, die Herstellung von Organismen mit gewünschten Eigenschaften (einschließlich nicht in der Natur vorkommender Biosynthese-wege) stark erweitert. Diese Entwicklungen hin zur Synthetischen Biologie (TAB-Arbeitsbericht Nr. 164 »Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie«) wurden bereits extensiv zur Generierung von gentech-nisch veränderten Mikroorganismen (GVMO), vor allem Bakterien und Hefen für die industrielle Biotechnologie, genutzt. Zu damit inzwischen hergestellten Produkten – mit zum Teil kleinerem CO₂-Fußabdruck aufgrund der Herstel-lung aus nachwachsenden Rohstoffen (statt aus Erdöl oder Erdgas) oder unter Verwendung von CO/CO₂ aus Industrieabgasen (Gasfermentation) – gehören wichtige Grundchemikalien, Lösungsmittel, Biokunststoffe, bestimmte Treib-stoffe oder Duft- und Aromastoffe.

Neben solchen industriellen Anwendungen von GVMO in geschlossenen Systemen werden auch solche Anwendungen angestrebt, bei denen die GVMO in die Umwelt freigesetzt werden müssten. Die meisten der anvisierten Frei-landanwendungen befinden sich in frühen Entwicklungsphasen. Hierzu gehört die Nutzung von GVMO im Pflanzenbau zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Nährstoffen, wie Phosphor, Kalium und vor allem Stickstoff, und damit zur Verringerung des Bedarfs an synthetischen Düngemitteln sowie der Einsatz als biologische Pestizide. Zumindest ein über Genomeditierung und ohne Trans-gene auskommendes GVMO-Produkt (der Firma Pivot Bio) zur Stickstoffver-sorgung befindet sich in den USA bereits auf dem Markt, wo es allerdings nicht als GVMO gilt bzw. nicht als solches reguliert wird. Als Pestizide könnten z. B. Bakteriophagen (Viren, die spezifisch bestimmte Bakterien befallen), die in we-nigen Fällen bereits zur Bekämpfung von bakteriellen Pflanzenkrankheiten ge-nutzt werden, gentechnisch aufgerüstet und deren Nutzungsspektrum verbrei-tert werden (TAB-Arbeitsbericht Nr. 206 »Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Re-gulierungsfragen«). Als weitere mögliche Anwendungen, für die GVMO freige-setzt werden müssten, werden die Dekontamination vor allem von Böden anvi-siert, die beispielsweise mit Kohlenwasserstoffen, Kunststoffrückständen,

Pestiziden oder Schwermetallen verseucht sind (Bioremediation), oder die Abscheidung und Speicherung von CO₂ (z. B. in biobasierten Baumaterialien oder in Gestein) über Bakterien, die CO₂ aufnehmen und mineralisieren.

In der Europäischen Union würden derzeit alle Anwendungen zur absichtlichen Freisetzung von GVMO in die Umwelt sowie deren Vermarktung eine Genehmigung mit entsprechenden Umweltverträglichkeitsprüfungen und Zustimmung der Mitgliedstaaten erfordern.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Angesichts der dynamischen Entwicklungen in den Bereichen Genomeditierung, KI- gestützte Analyse- und Designverfahren und Synthetische Biologie (SynBio) soll im Rahmen einer TA-Kompakt-Studie durch das TAB eine Übersicht über in Entwicklung befindliche GVMO einschließlich Viren zur Anwendung in der Landwirtschaft und im Umwelt- bzw. Naturschutz (mit Schwerpunkt auf Anwendungen in Böden und Gewässern) erarbeitet werden.

Dabei wird geprüft, welche der anvisierten Nutzungen auf geschlossene Systeme begrenzt werden sollen und können oder ob eine Umweltexposition der GVMO voraussichtlich stattfindet bzw. der Freilandeinsatz explizit geplant ist. Letztere stehen im Fokus der TAB-Studie. Spezifisch erfasst werden soll, ob bzw. inwieweit GMVO und ihre Anwendungen in den Bereich der SynBio fallen und welche Rolle dabei KI (z. B. zur Entwicklung ganz neuer Eigenschaften) gespielt hat. Zwar stellt die relevante regulative Kategorie die gentechnische Veränderung bzw. die Einstufung entstehender Organismen als GVO dar. Jedoch könnten (zukünftige) extensiv genetisch veränderte und/oder nichtnatürliche Molekülarten nutzende (SynBio-)GVMO den vergleichenden Ansatz (mit bekannten Mikroorganismen), der derzeitigen Umweltverträglichkeitsprüfungen zugrunde liegen, erschweren oder unmöglich machen.

Die Darstellung beabsichtigter bzw. angedachter Anwendungen im Freiland soll dabei durch die Einholung von Expertenmeinungen zur Erwartung an die praktische Realisierung sowie mögliche neue Herausforderungen durch solche Anwendungen für die bisherige Regulierung ergänzt werden.

Projektyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt-Studie

Geschätzte Laufzeit: 6 Monate

Geschätzte Kosten: 30.000 Euro (Kurzexpertisen/Kommentargutachten)

Förderliche und hemmende Faktoren beim Einsatz von Open-Source-Software in der öffentlichen Verwaltung

Themenvorschlag Gruppe Die Linke

Thematischer Hintergrund

Open-Source-Software (OSS) hat nicht nur eine wichtige technologische und wirtschaftliche Bedeutung als Grundlage einer Vielzahl ganz unterschiedlicher, auch kommerzieller Softwareanwendungen (etwa das Android-Betriebssystem oder die Voice-over-IP-Plattform »Skype«). Sie kann auch dazu beitragen, Kosten einzusparen, Anpassungen zu erleichtern, die IT-Sicherheit zu erhöhen, unabhängig von Technologieanbietern (und damit auch von anderen Ländern) zu sein und den Wettbewerb, Vielfalt und Innovationen zu fördern. Für Privatanwender/innen, Unternehmen wie auch die öffentliche Hand als IT-Nutzende ist daher OSS eine interessante Option. Für den Staat als Akteur kommt hinzu, dass er mit seiner Nachfrage nach Softwareprodukten den Markt beeinflussen und zudem mit finanziellen und regulatorischen Mitteln die Rahmenbedingungen gezielt verändern kann.

Die Potenziale von OSS sind vielfach und seit langem beschrieben worden, die Nutzung von OSS durch staatliche Einrichtungen wird von vielen Seiten gefordert (u. a. Koalitionsvertrag, Bundesrechnungshof, Servicestandard für die digitale Verwaltung, Normenkontrollrat, Expertenkommission Forschung und Innovation, zivilgesellschaftliche Organisationen). Die EU-Kommission beobachtet und dokumentiert die diesbezüglichen Entwicklungen in den Mitgliedstaaten. In Deutschland soll das Ende 2022 am Bundesinnenministerium gegründete Zentrum für Digitale Souveränität der Öffentlichen Verwaltung (ZenDiS) die Entwicklung von OSS für die öffentliche Verwaltung koordinieren und voranbringen.

In der Praxis zeigt sich bezüglich der OSS-Nutzung jedoch ein Umsetzungsdefizit. So verweist die Bundesregierung in ihrer Antwort vom 6. Dezember 2023 auf eine kleine Anfrage der Fraktion Die Linke darauf, dass einige Aktivitäten zur verstärkten OSS-Implementierung zwar begonnen wurden, die Abhängigkeit von proprietären Softwareanbietern jedoch weiter besteht (Bundestagsdrucksache 20/9641). Während somit zwar die Potenziale von OSS für die öffentliche Hand und einige grundsätzliche Einwände auf einer allgemeinen Ebene gut beschrieben sind und auch das Verständnis von OSS als Ökosystem (und nicht als isoliertes Softwareprodukt) durchaus verbreitet ist, bedarf es einer genaueren Untersuchung derjenigen Faktoren, die einer stärkeren Nutzung von OSS in Deutschland im konkreten Einzelfall entgegenstehen.

Bearbeitung und Vorgehensweise

Im Rahmen einer TA-Kompakt-Studie sollen für einen besonders aussagekräftigen Anwendungsfall exemplarisch Möglichkeiten und Herausforderungen einer Nutzung von OSS-Lösungen veranschaulicht werden, auch im Vergleich zu entsprechenden Closed-Source-Lösungen und mit Blick auf die hoheitliche Souveränität und IT-Sicherheit sowie wirtschaftlichen und emanzipatorischen Aspekten.

Als Anwendungsfall bietet sich z. B. die Schaffung einer OSS-Lösung für einen allgemeinen digitalen Arbeitsplatz in der öffentlichen Verwaltung an, da diese OSS-Lösung alle öffentlichen Verwaltungsebenen betrifft und dafür technisch in erster Linie softwarespezifische Herausforderungen zu bewältigen sind (im Gegensatz zu Anwendungen, bei denen zusätzlich die Hardware- und Netzwerkinfrastruktur eine größere Rolle spielen). Dazu werden aktuelle Wissensstände zusammengetragen und kompakt dargestellt sowie zentrale Aspekte zu den Hemmnissen einer stärkeren Nutzung von OSS im Anwendungsfall herausgearbeitet.

Auf dieser Grundlage soll ein Werkstattgespräch organisiert werden, bei dem Abgeordnete mit Expert/innen unterschiedlicher Disziplinen (u. a. Software Engineering, IT-Recht, Ökonomie, Verwaltungswissenschaft), Praktiker/innen (z. B. SPRIND, OSS-Unternehmen, Verantwortliche auf kommunaler bzw. Landesebene), Fachleuten für Change Management und anderen Stakeholdern diskutieren, welche Möglichkeiten, Grenzen und Best-Practice-Beispiele es gibt, um bestehende Nutzungssbarrieren abzubauen. Die Ergebnisse der Recherche und die des Werkstattgesprächs werden in einem TA-Kompakt-Bericht dokumentiert.

Projekttyp sowie Zeit- und Kostenrahmen

Untersuchungstyp: TA-Kompakt

Geschätzte Laufzeit: 6 bis 8 Monate

Geschätzte Kosten: 30.000 Euro (Kurzexpertisen/Kommentargutachten)

**Antrag der Arbeitsgruppen
Haushalt der Fraktionen
SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
und FDP
vom 02.07.2024**

Haushaltsausschuss 20. Wahlperiode	
Ausschuss- drucksache:	6347

84. Sitzung des Haushaltsausschusses am 03. Juli 2024

Änderungsantrag der Fraktionen der SPD, von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der FDP zu TOP 04

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Finanzausgleichsgesetzes 2024 und zur Änderung des Stabilisierungsfondsgesetzes (FAG-Änderungsgesetz 2024)

Der Bundestag wolle beschließen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/11522 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

,1. § 1 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die im Folgenden genannten Beträge verändern die Anteile des Bundes, der Länder und Gemeinden nach Absatz 1:

Kalenderjahr	Bund Gemeinden	Länder
2020	minus 20 533 717 472 Euro 4 674 782 557 Euro	15 858 934 915 Euro
2021	minus 17 142 407 683 Euro 4 154 000 000 Euro	12 988 407 683 Euro
2022	minus 15 008 682 590 Euro 2 400 000 000 Euro	12 608 682 590 Euro
2023	minus 13 792 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro	11 392 407 683 Euro
2024	minus 12 480 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro	10 080 407 683 Euro
2025	minus 11 305 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro	8 905 407 683 Euro
2026	minus 11 305 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro	8 905 407 683 Euro
2027	minus 11 117 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro	8 717 407 683 Euro
2028	minus 11 117 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro	8 717 407 683 Euro
2029	minus 11 017 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro	8 617 407 683 Euro
ab 2030	minus 10 417 407 683 Euro 2 400 000 000 Euro.““	8 017 407 683 Euro

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
Ausschussdrucksache
20(18)251
02.07.2024

2. Nach Artikel 2 wird folgender Artikel 3 eingefügt:

„Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBI. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 31 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBI. 2024 I Nr. 149) geändert worden ist, wird die Angabe „2024“ durch die Angabe „2028“ ersetzt.“

3. Der bisherige Artikel 3 wird Artikel 4.

Begründung

Zu Nummer 1

Zur Verbesserung der Chancengerechtigkeit im Bildungswesen haben sich Bund und Länder darauf verständigt, das Startchancen-Programm für etwa 4.000 allgemeinbildende und berufliche Schulen mit einem hohen Anteil sozioökonomisch benachteiligter Schülerinnen und Schüler zu implementieren. An den Startchancen-Schulen sollen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass sich Prozesse der Unterrichts- und Schulentwicklung signifikant und messbar verbessern und Maßnahmen zur beruflichen Orientierung in der schulischen Bildung verankert werden. Zugleich soll die Kultur des Zusammenwirkens zwischen den verschiedenen Ebenen, Institutionen und Professionen sowohl an den Schulen als auch im Unterstützungssystem weiterentwickelt werden.

Das Programm gliedert sich in drei Programmsäulen:

- Säule I: Investitionsprogramm für eine zeitgemäße und förderliche Lernumgebung,
- Säule II: Chancenbudgets für bedarfsgerechte Lösungen zur Schul- und Unterrichtsentwicklung,
- Säule III: Personal zur Stärkung multiprofessioneller Teams.

Die *Vereinbarung zwischen Bund und Ländern zur Umsetzung des Startchancen-Programms für die Jahre 2024 bis 2034* umfasst eine politische Verständigung zu übergreifenden Themen, wie beispielsweise Finanzierung und Programmstruktur.

Durch die für § 1 Absatz 2 FAG vorgegebenen Änderungen werden die Umsatzsteuereinnahmen der Länder in Höhe eines anteiligen Ausgleichs für finanzielle Lasten, die ihnen aus der Umsetzung des Startchancen-Programms entstehen, gestärkt. Konkret wird der Umsatzsteueranteil der Länder im Jahr 2024 um 300 Millionen Euro und in den Jahren 2025 bis 2029 um jeweils 600 Millionen Euro jährlich zu Lasten des Bundes erhöht. Die Halbierung der vom Bund zur Verfügung gestellten Mittel im Jahr 2024 geht auf den unterjährigen Programmstart zum 1. August 2024 zurück und ergibt sich aus der Orientierung des Programms an den Schuljahren.

Entsprechend der Verständigung zwischen Bund und Ländern erfolgt die Erhöhung des Umsatzsteueranteils der Länder zunächst befristet bis Ende 2029. Über eine Verlängerung oder Anpassung wird mit Blick auf die Programmlaufzeit von zehn Jahren in Abhängigkeit von einer verabredungsgemäßen Umsetzung des Programms entschieden.

Außerdem setzt die Anpassung der Verteilung der Umsatzsteuer den "Pakt für den öffentlichen Gesundheitsdienst" vom 29. September 2020 weiter um, nachdem die Länder die in dem "Pakt" hierzu genannten Voraussetzungen geschaffen und dokumentiert haben. Der Umsatzsteueranteil der Länder für das Jahr 2024 wird um zusätzlich 600 Millionen Euro erhöht, der Umsatzsteueranteil des Bundes wird um zusätzlich 600 Millionen Euro verringert.

Zu Nummer 2

Mit der Änderung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates ausschließlich zur Abwicklung einer

aufgrund des § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V erlassenen Rechtsverordnung zu bestimmen, dass Regelungen dieser Rechtsverordnung, die die Abrechnung und die Prüfung bereits erbrachter Leistungen, die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds sowie die Erstattung dieser Zahlungen aus Bundesmitteln betreffen, bis zum 31. Dezember 2028 fortgelten. Mit dieser gesetzlichen Änderung soll es ermöglicht werden, die Geltung verschiedener entsprechender Regelungen in der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) sowie in der Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1) zu verlängern. Eine solche Verlängerung ist in Bezug auf die Coronavirus-Testverordnung sowie die Coronavirus-Impfverordnung erforderlich. Hinsichtlich der Coronavirus-Testverordnung gilt es, die Geltung jener Regelungen über den 31. Dezember 2024 zu verlängern, die die Abrechnungsprüfungen sowie die Rückzahlungsansprüche gegenüber Leistungserbringern aufgrund zu Unrecht gewährter Vergütungen betreffen. In diesem Zusammenhang ist es auch erforderlich, die Aufbewahrungsfristen für die notwendige Auftrags- und Leistungsdokumentation der Leistungserbringer sowie die Berichtspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen verlängern zu können. Mit Blick auf die Coronavirus-Impfverordnung wird durch die Gesetzesänderung ermöglicht, Abrechnungen der Länder mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung auch in jenen Fällen noch zuzulassen, in denen diese Abrechnungen aufgrund von Klageverfahren erst nach Ablauf der bislang durch die Coronavirus-Impfverordnung hierfür bestimmten Fristen erfolgen können.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

01.07.2024

Deutscher Bundestag

Änderungsantrag 0

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Ausschussdrucksache
20(14)206.1neu

Zu Artikel 1 (Inhaltsübersicht und § 4c des Arzneimittelgesetzes neu)

02.07.2024

(Schaffung eines ATMP-Registers)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

,a) Nach der Angabe zu § 4b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 4c Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien“.

b) Die bisherigen Buchstaben a bis c werden zu den Buchstaben b bis d.

2. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

,2a. Nach § 4b wird folgender § 4c eingefügt:

„§ 4b

Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien

Das Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2027 einen Bericht mit einem Konzept zur Schaffung eines indikationsbezogenen Registers für Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zu erarbeiten.“

Begründung:

Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (engl. Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) gewinnen zunehmend Bedeutung für die Versorgung von Patientinnen und Patienten. Bei der Entwicklung, Herstellung und Anwendung bestimmter ATMP können Registerdaten wesentlich zu einem Wissensgewinn und zur Reduktion von Unsicherheiten in der Erkenntnislage beitragen. Registerdaten können insbesondere genutzt werden, um erforderliche Daten für den Zulassungsprozess oder die Nutzenbewertung sowie für die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit eines ATMP unter Alltagsbedingungen über einen längeren Beobachtungszeitraum im Anschluss an die Zulassung zu generieren beziehungsweise zu erfassen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird deshalb verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2027 einen Bericht mit Konzept zur Schaffung eines indikationsbezogenen Registers für Arzneimittel für neuartige Therapien im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zu erarbeiten. Dabei sollten die spezifischen Charakteristika von ATMP, die bereits bestehende Strukturen, nationale und europäische Erfahrungen sowie Qualitätsstandards berücksichtigt werden. Schnittmengen mit vorhandenen medizinischen Registern und Vorhaben sollten analysiert werden, um Überschneidungen zu vermeiden und Synergien zu nutzen.

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

(ersetzt Änderungsantrag 1 der Ausschussdrucksache 20(14)206.1)

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

(Anerkennung von Drittlandinspektionen)

Nach Artikel 1 Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:

„14a. § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Buchstaben b wird das Wort „oder“ angefügt.
- b) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

„c) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht, das auch die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten umfasst, und die zuständige Behörde des Staates, mit dem ein solches Abkommen besteht, sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden.“.

Begründung:

Voraussetzung für die Anerkennung von Inspektionen in den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Arzneimittelbereich ist die Feststellung, dass die GMP-Systeme der Partnerstaaten gleichwertig sind. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreements – MRA) bestehen zwischen der Europäischen Union und Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, der Schweiz und den USA. Ferner besteht mit Israel ein Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, ACAA) und ein Abkommen über Handel und Zusammenarbeit (Trade and Cooperation Agreement – TCA) der Europäischen Union mit dem Vereinigten Königreich. Die Gleichwertigkeit der GMP-Systeme wird durch regelmäßige Berichte und Re-Auditierung kontinuierlich belegt. Bislang liegt der Fokus dieser Verträge auf der Anerkennung von Inspektionen auf dem Hoheitsgebiet der jeweiligen Vertragspartner; es wird seit geraumer Zeit erörtert, die in einigen Verträgen vorgesehene Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten anzuwenden und auszuweiten. Die Ergänzung in § 72a des Arzneimittelgesetzes trägt dieser Entwicklung Rechnung. Diese ermöglicht zukünftig für die vom Abkommen erfassten Produkte die Ausstellung der geforderten Zertifikate auf der Basis von Inspektionen der zuständigen Behörden der Partnerstaaten in Drittstaaten, soweit das Abkommen die Anerkennung von Drittlandinspektionen des Vertragsstaates grundsätzlich vorsieht. Dies führt zu Verfahrenserleichterungen, Ressourcenschonung und Kosteneinsparung sowohl bei den betroffenen Behörden als auch bei den Herstellerunternehmen.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

(ersetzt Änderungsantrag 3 der Ausschussdrucksache 20(14)206.1)

Zu Artikel 6 (§ 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Besetzung der Schiedsstelle)

Nach Artikel 6 Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

,4a. Dem § 130a Absatz 3c wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von § 131 Absatz 3a Satz 2 entscheidet die Schiedsstelle in einer Besetzung durch die unparteiischen Mitglieder und jeweils drei Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des antragstellenden pharmazeutischen Unternehmers.““

Begründung:

Zu Nummer 4a

Können sich in dem mit dem Digital-Gesetz eingeführten Antragsverfahren nach § 130a Absatz 3c SGB V der antragstellende pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht auf einen Herstellerabgabepreis einigen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V innerhalb von vier Wochen über die Höhe aufgrund der Antragsunterlagen und der Bewertungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle.

Die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V entscheidet grundsätzlich in einer Besetzung aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils sechs Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer. Dies sind die Vertragsparteien nach § 131 Absatz 1 SGB V.

Auch im Falle des § 130a Absatz 3a Satz 8 ff. SGB V sollen künftig die betroffenen Parteien die Schiedsstelle besetzen. Dies sind anders als bei § 131 Absatz 1 SGB V hier der antragstellende pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Durch die Besetzung mit den Vertragsparteien wird sichergestellt, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht gegenüber Vertreterinnen und Vertretern der Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer offengelegt werden müssen. Darüber hinaus reicht für die Frage der Vereinbarung eines Herstellerabgabepreises für Arzneimittel aufgrund der begründeten Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle eine Besetzung von nur drei Vertreterinnen und Vertretern jeder Vertragspartei aus.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

(ersetzt Änderungsanträge 4, 5 und 6 der Ausschussdrucksache 20(14)206.1)

Zu Artikel 6 (§§ 139e, 303b und 342 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Fristanpassungen bei DiGA, im Datentransparenzverfahren und bei dem TI-Messenger ePA)

Dem Artikel 6 werden die folgenden Nummer 7 bis 9 angefügt:

,7. Dem § 139e Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit eine Nachweisführung nach Satz 2 aufgrund der verspäteten Bereitstellung der Zertifizierungsverfahren nicht möglich ist, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen eine Frist für die Vorlage eines Zertifikats nach Satz 2 setzen, sobald Verfahren zur Zertifizierung zur Verfügung stehen.“

8. § 303b wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Zusätzlich zur Datenübermittlung in Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle
1. die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 spätestens bis zum 1. Dezember 2024 und
 2. die ihnen für das erste Kalenderquartal 2024 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam mit der erstmaligen Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 7.

Von der Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 1 Nummer 1 ausgenommen sind

1. Daten nach § 295b,
 2. Daten nach § 15 des Elften Buches,
 3. Daten nach § 105 des Elften Buches und
 4. Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, zur Versorgung mit Krankentransportleistungen, zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, zur Versorgung mit Hebammenhilfe sowie zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.“
- b) In Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden jeweils die Wörter „nach Absatz 1“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ ersetzt.

9. In § 342 Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht,“ durch die Angabe „15. Juli 2025“ ersetzt.¹

Begründung:

Zu Nummer 7

Auf Empfehlung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird eine Übergangsregelung hinsichtlich der Vorlage eines Zertifikats über die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen durch Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen getroffen. Für den Fall einer verspäteten Einrichtung entsprechender Prüfverfahren gelten die Nachweispflichten und -anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V und den konkretisierenden Bestimmungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung unverändert fort. Das BfArM wird deren Einhaltung weiter umfassend prüfen. Auf Aufforderung durch das BfArM ist ein Nachweis in Form eines Zertifikats nachzureichen, sobald die maßgeblichen Prüfverfahren zur Verfügung stehen. Das BfArM berücksichtigt bei der Fristsetzung die für die Durchführung der Prüfverfahren erforderlichen Zeitläufe und die Kapazitäten der Prüfstellen.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Korrektur der Datenlieferfristen im Datentransparenzverfahren nach den §§ 303a ff. SGB V. Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde der Liefermodus in ein System mit quartalsweisen Lieferungen nach Ende des jeweiligen Berichtsquartals geändert. Dieser neue Liefermodus wird erstmals für das erste Kalenderquartal 2025 als Berichtszeitraum ausgeführt.

Die Regelungsänderung korrigiert eine Regelungslücke und führt für das Berichtsjahr 2023 und das erste Kalenderquartal des Jahres 2024 Datenlieferfristen ein.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur als Folgeänderung von Buchstabe a.

Zu Nummer 9

Der Zeitpunkt, ab dem die elektronische Patientenakte (ePA) Versicherten die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger) ermöglicht, wird auf den 15. Juli 2025 festgesetzt. Damit wird sichergestellt, dass den für die Umsetzung verantwortlichen Krankenkassen nach der Veröffentlichung der erforderlichen Spezifikationen im April 2024 die Durchführung eines rechtssicheren und diskriminierungsfreien Ausschreibungsverfahren fristgerecht möglich ist.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

(ersetzt Änderungsantrag 7 der Ausschussdrucksache 20(14)206.1)

Zu Artikel 6a (Krankenhausentgeltgesetz)

(Übermittlung von nach Leistungsgruppen gegliederten Arztdaten
und Informationen zu Notfallstufen,
Sanktionsregelung für Daten zu ärztlichem Personal)

Nach Artikel 6 wird folgender Artikel 6a eingefügt:

„Artikel 6a

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 21 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 105) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Buchstabe f werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ ein Komma und die Wörter „nach den Leistungsgruppen nach Anlage 1 zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
- b) In Buchstabe g wird das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) Folgender Buchstabe h wird angefügt:
„h) Informationen über die Teilnahme an dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136c Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, gegliedert nach dem Kennzeichen des Standorts nach § 293 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“.

2. Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird nach den Wörtern „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis c“ ein Komma und die Angabe „h“ eingefügt.
- b) In Nummer 4 werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d und g“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d, g und h“ ersetzt.

3. In Absatz 3b Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Buchstabe a“ durch die Wörter „Buchstabe a, h“ ersetzt.

4. Absatz 7 Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Absatz 5 Satz 2 ist mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass der Abschlag nicht durch die Datenstelle festzulegen ist, sondern pauschal 50 000 Euro je Kalenderquartal und Standort eines Krankenhauses beträgt. Absatz 5 Satz 7 und 8 gilt für den Abschlag nach Satz 4 entsprechend.“

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 21 Absatz 2 Nummer 1 KHEntgG)

Zu Buchstabe a

Die Daten zum ärztlichen Personal sind zukünftig von den Krankenhäusern auch gegliedert nach den maßgeblichen Leistungsgruppen zu übermitteln. Dies ist erforderlich, da durch die vorgesehene Krankenhausreform unter anderem Mindestvoraussetzungen zur Vorhaltung von ärztlichem Personal je Leistungsgruppe nach Anlage 1 zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) getroffen werden. Die daraus gewonnenen Informationen können folglich vom Medizinischen Dienst für die Prüfung der maßgeblichen Voraussetzungen genutzt werden. Zudem sollen die Informationen perspektivisch auch für das Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V genutzt werden.

Zu Buchstabe b und c

Krankenhäuser haben dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zukünftig in den jährlich zum 31. März zu übermittelnden Daten als zusätzliche Strukturinformation zu übermitteln, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt. Maßgeblich sind hierbei die Festlegungen der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 Satz 1 SGB V.

Sobald die Datenlieferungen der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG die Informationen über die Teilnahme an dem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern enthalten, sollen diese die Grundlage für die Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis nach § 135d Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 SGB V bilden. Die gemäß § 135d Absatz 3 Satz 8 Nummer 2 SGB V bestehende Übermittlungspflicht der Krankenhäuser an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen soll dann entfallen.

Zu Nummer 2 (§ 21 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG)

Zu Buchstabe a

Die Strukturinformation, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt, sind den Ländern für Zwecke der Krankenhausplanung zur Verfügung zu stellen.

Zu Buchstabe b

Die Strukturinformation, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt, sind dem Statistischen Bundesamt für Zwecke der amtlichen Krankenhausstatistik zur Verfügung zu stellen.

Zu Nummer 3 (§ 21 Absatz 3b Satz 1 KHEntgG)

Um einen möglichst aktuellen Informationsstand zu gewährleisten, haben Krankenhäuser dem InEK neben den ganzjährigen Daten auch im Rahmen der unterjährigen Daten als zusätzliche Strukturinformation zu übermitteln, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung oder welchen

Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt.

Zu Nummer 4 (§ 21 Absatz 7 Satz 4 und Satz 5 KHEntgG)

Die Sanktionsregelung für die zusätzlichen quartalsweisen Übermittlungen der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und f genannten Daten zum ärztlichen Personal wird an die bereits bestehenden Sanktionsregelungen für die jährliche Datenübermittlung zum 31. März angepasst. So wird auch hier im Fall einer nicht erfolgten, nicht vollständigen oder nicht fristgerechten Übermittlung oder für den Fall, dass die Datenstelle die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nicht akzeptiert, ein Abschlag je Standort eines Krankenhauses vorgesehen. Absatz 5 Satz 2 ist jedoch mit der Maßgabe anzuwenden, dass der Abschlag für die quartalsweisen Übermittlungen der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und f genannten Daten nicht durch die Datenstelle festzulegen ist, sondern standortbezogen für das jeweilige Krankenhaus pauschal 50 000 Euro beträgt. Hiermit sollen die Krankenhäuser angehalten werden, ihren zusätzlichen quartalsweisen Übermittlungen der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und f genannten Daten zum ärztlichen Personal, die insbesondere für die Folgenabschätzung im Zusammenhang mit der Krankenhausreform und für die Qualitätssicherung von wesentlicher Bedeutung sind, nachzukommen. Die weiteren Vorgaben des Absatzes 5 Satz 2, unter anderem hinsichtlich der Plausibilitätsprüfung, sind entsprechend anzuwenden. Absatz 5 Satz 7 ist mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass sich die Unterrichtung über Verstöße und die Höhe der Abschläge auf die Abschläge des neuen Satzes 4 bezieht. Mit dem neuen Satz 5 wird auch die entsprechende Anwendung von Absatz 5 Satz 8 geregelt.

Änderungsantrag 5
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 11a (Implantateregistergesetz), Artikel 11b (Implantateregister-Betriebsverordnung)

(Implantateregister Vergütungssanktion)

1. Nach Artikel 11 werden die folgenden Artikel 11a und 11b eingefügt:

,Artikel 11a

Änderung des Implantateregistergesetzes

Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 35 wie folgt gefasst:
„§ 35 Vergütungsminderung“.
2. § 35 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 35
Vergütungsminderung“.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „entfällt“ durch die Wörter „vermindert sich angemessen“ ersetzt.
 - bb) In den Nummern 1 und 2 werden nach dem Wort „Monaten“ jeweils die Wörter „nach Entlassung der Patientin oder des Patienten aus der stationären Behandlung in der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung oder sonst“ eingefügt.
3. § 37 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 Buchstabe k wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgender Buchstabe l wird angefügt:

„l) die Vergütungsminderung nach § 35, insbesondere zu dem Umfang, in dem der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme sich vermindert; dabei kann auch vorgesehen werden, dass eine Vergütungsminderung vollständig unterbleibt.“

Artikel 11b

Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 14. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 23 folgende Angabe zu Abschnitt 7a eingefügt:

„Abschnitt 7a

Vergütungsminderung

§ 23a Vergütungsminderung“.

2. Nach § 23 wird folgender Abschnitt 7a eingefügt:

„Abschnitt 7a
Vergütungsminderung
§ 23a
Vergütungsminderung

- (1) In den Fällen des § 35 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes vermindert sich der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme um 100 Euro.
- (2) Die Vergütungsminderung nach Absatz 1 unterbleibt bei implantatbezogenen Maßnahmen, die innerhalb der ersten sechs Monate ab dem nach § 37 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes für den jeweiligen Implantatyp festgelegten Zeitpunkt durchgeführt werden.“

Begründung:

Durch die Regelung wird der bisher im Implantateregistergesetz vorgesehene Sanktionsmechanismus des vollständigen Vergütungsausschlusses für eine nicht an das Register gemeldete Implantation durch eine Vergütungsminderung um zunächst 100 Euro ersetzt. Zudem wird der Sanktionsmechanismus für die ersten sechs Monate ab Aufnahme des verpflichtenden Vollbetriebs des Implantateregisters ausgesetzt. Damit soll die für die Erfüllung der Aufgaben des Implantateregisters notwendige Akzeptanz bei den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhöht werden.

Nach der bestehenden Regelung des § 35 Absatz 1 IRegG verliert die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihren Anspruch auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme, wenn sie

- ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle oder an die Vertrauensstelle nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme nachkommt oder
- bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 IRegG nicht in der Produktdatenbank registriert ist, es sei denn, der Hersteller registriert das bei der Implantation verwendete Produkt in der Produktdatenbank binnen einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme.

Diese Sanktion wurde zuletzt im Lichte der vielfältigen Anforderungen, die im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens an die Gesundheitseinrichtungen gestellt werden, als zu weitreichend angesehen. Das Sanktionsinstrument des Vergütungsausschlusses wird daher durch das einer Verminderung des Vergütungsanspruchs ersetzt.

Der Fristbeginn knüpft mit der Durchführung der „implantatbezogenen Maßnahme“ an die jeweilige Einzelmaßnahme nach § 2 Nummer 4 IRegG an. Bei stationärer Behandlung ist jedoch die Entlassung aus der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung der sinnvollere Zeitpunkt. Erst dann liegen die nach § 15 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit der Anlage 2 IRegBV an die Registerstelle zu übermittelnden Daten vollständig vor. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung kann die Meldung in ihre internen Verfahren zur Entlassung der Patientin oder des Patienten oder der Abrechnung der Behandlung integrieren. Gerade bei Patientinnen und Patienten, deren stationäre Behandlung sich über einen längeren Zeitraum erstreckt und deren Versorgung für die Einrichtung entsprechend hohen Aufwand verursacht, verstreichen die Fristen dann bereits vor der Entlassung zu erheblichen Teilen oder laufen bis dahin sogar ab. Um das zu vermeiden, müssen die Einrichtungen sicherstellen, dass möglichst frühzeitig noch nicht abschließende Meldungen abgegeben werden, die nachfolgend zu korrigieren sind. Das ist auch aus Sicht des Registers nicht gewollt. Daher wird die Regelung über den Vergütungsausschluss dahingehend präzisiert, dass die Fristen erst mit der Entlassung aus der stationären Behandlung in der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu laufen beginnen.

Einzelheiten werden auf der Grundlage des neuen § 37 Nummer 2 Buchstabe I IRegG im neuen Abschnitt 7a (§ 23a) IRegBV geregelt.

Die Regelungen treten gemäß Regelungsvorschlag 26 mit Wirkung vom 1. Juli 2024 zusammen mit der Aufnahme des verpflichtenden Regelbetriebs des Registers für Brustimplantate gemäß § 1 Absatz 1 IRegBV in Kraft.

Durch die Gesetzesänderung werden mögliche übermäßige Belastungen der Gesundheitseinrichtungen vermieden. Es wird dadurch dazu beigetragen, die implantationsmedizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

Änderungsantrag 6
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

(Klinische Prüfungen bei Minderjährigen)

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa werden in § 41b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 nach dem Wort „Verfahren“ ein Komma und die Wörter „wie zum Beispiel klinische Prüfungen bei Minderjährigen,“ eingefügt.

Begründung:

Als Beispiel für eine Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder werden klinische Prüfungen bei Minderjährigen ergänzt. Minderjährige stellen eine vulnerable und besonders schutzbedürftige Personengruppe dar. Daher gelten für klinische Prüfungen bei Minderjährigen besondere rechtliche und ethische Vorgaben. Vor diesem Hintergrund ist eine Spezialisierung von Ethik-Kommissionen mit dem Ziel der Schaffung einer besonderen Expertise für diese Besonderheiten sinnvoll.

Änderungsantrag 7
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

**(Vorschläge der Länder und
Berufung im Benehmen mit den Ländern)**

In Artikel 1 Nummer 12 werden in § 41c Absatz 1 Satz 2 nach dem Wort „beruft“ die Wörter „unter Berücksichtigung von Vorschlägen der obersten Landesgesundheitsbehörden und“ und nach dem Wort „Forschung“ die Wörter „und mit den obersten Landesgesundheitsbehörden“ eingefügt.

Begründung:

Bislang vorgesehen ist, dass die Berufung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erfolgt. Es wird ergänzt, dass die obersten Landesgesundheitsbehörden Vorschläge für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder machen, die sodann im Berufungsverfahren berücksichtigt werden, und dass die Berufungsentscheidung auch im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden erfolgt.

Änderungsantrag 8
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

**(Vorgabe bundeseinheitlicher Einverständniserklärungen und
Vorgaben für Studienkoordinatoren in den Richtlinien des AKEK)**

In Artikel 1 Nummer 12 wird dem § 41d Absatz 1 folgender Satz angefügt:

„Diese Richtlinien können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die in § 40b Absatz 1 genannte Einwilligung nach Aufklärung und für die Dokumentation und Arbeitsweise von Studienkoordinatoren umfassen.“

Begründung:

Der Umfang und Inhalt der Aufklärung über und Einwilligung in eine klinische Prüfung richten sich nach den konkreten Umständen des Einzelfalls. Die ordnungsgemäße Aufklärung wird durch die jeweils zuständige Ethik-Kommission überprüft. Um die Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Unterlagen für prospektive Teilnehmerinnen und Teilnehmer an klinischen Studien zu verbessern und die Prüfung der ordnungsgemäßen Aufklärung zu erleichtern, kann der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung in seinen Richtlinien vorsehen. Dies wird mit der Ergänzung klargestellt. Der AKEK stellt bereits harmonisierte Mustertexte zur Verfügung. Die Nutzung von Mustertexten kann der AKEK künftig in seine Richtlinien aufnehmen und so einheitliche Standards befördern. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Richtlinien des AKEK auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Dokumentation und Arbeitsweise für Studienkoordinatoren umfassen können.

Änderungsantrag 9
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

(Rechtsverordnungsermächtigung für Standardvertragsklauseln)

Artikel 1 Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„Nach § 42c wird folgender § 42d eingefügt:

„§ 42d AMG Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden

1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,
2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie die Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,
4. zu vertraulichen Informationen,
5. zu Namens- und Markenrechten,
6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
7. zu Inspektionen und Audits,
8. zur Haftung,
9. zur Dokumentation und Archivierung,
10. zum Datenschutz,
11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.

(2) Bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung klinischer Prüfungen haben der Sponsor und das Prüfzentrum die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.“

Begründung:

Um den Zeitverlust bei den Vertragsverhandlungen und die weitere Abwanderung pharmazeutischer Forschung aus Deutschland zu verhindern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wird die Bundesregierung ermächtigt, Standardvertragsklauseln mittels Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, die für klinische Prüfungen zu

verwenden sind. Der regelbare Inhalt der Standardvertragsklauseln ist auf dispositives Recht begrenzt. Der damit einhergehende Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ist unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Die Verhandlungen über die Verträge zur Durchführung klinischer Prüfungen zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls weiteren Vertragspartnern nehmen in Deutschland auch im internationalen Vergleich zu viel Zeit in Anspruch. Dies verzögert zum einen unnötig den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen, innovativen Arzneimitteln. Zum anderen gefährdet ein solches Hindernis die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland insgesamt und damit auch gänzlich den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln. Bei der Erstellung der Standardvertragsklauseln kann auf die von den betroffenen Verbänden und Organisationen bereits erstellten Standardvertragsklauseln zurückgegriffen werden. Die betroffenen Stakeholder werden eng in den Prozess einbezogen. Soweit erforderlich, werden die Standardvertragsklauseln aktualisiert.

Änderungsantrag 10
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

(Förderung akademischer Studien)

In Artikel 1 wird nach Nummer 13 folgende Nummer 13a eingefügt:

„§ 42e Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung

- (1) Für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung können die zuständigen Bundesoberbehörden gemeinsame Empfehlungen zur Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, dieses Abschnitts sowie der Leitlinie E6 zur guten klinischen Praxis des Internationalen Rates für die Harmonisierung technischer Anforderungen an Arzneimittel für die Anwendung am Menschen in der jeweils geltenden Fassung veröffentlichen.
- (2) Die zuständigen Bundesoberbehörden erstellen auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der in Absatz 1 genannten Vorgaben für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Stellungnahme nach Satz 2 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt, veröffentlichen.“

Begründung:

Erwägungsgrund 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 statuiert: „Nichtkommerzielle Sponsoren sind häufig auf Finanzmittel angewiesen, die teilweise oder gänzlich aus öffentlichen Mitteln oder von Wohltätigkeitsorganisationen stammen. Um den wertvollen Beitrag dieser nichtkommerziellen Sponsoren optimal zu nutzen und sie zu weiterer Forschung zu animieren, sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung von klinischen Prüfungen ergreifen, die von solchen Sponsoren durchgeführt werden; Zugeständnisse bei der Qualität der klinischen Prüfungen sollte es aber nicht geben.“. Als eine solche Maßnahme zur Förderung von durch nichtkommerzielle Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen werden einerseits die Bundesoberbehörden ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der rechtlichen Grundlagen für diese klinischen Prüfungen zu veröffentlichen, und werden andererseits die zuständigen Behörden der Länder berechtigt, einen Antrag auf eine entsprechende Stellungnahme zu stellen. Auf diese Weise sollen die zuständigen Bundesoberbehörden die zuständigen Behörden der Länder bei der Harmonisierung der Auslegung der rechtlichen Grundlagen unterstützen. Dadurch soll die Rechtssicherheit nichtkommerzieller Sponsoren insbesondere bei multizentrischen Studien, die in mehreren Bundesländern durchgeführt werden, gestärkt werden. Derzeit bestehen beispielsweise im Bereich der Anforderungen an eine risikobasierte Studienplanung einschließlich risikoadaptierter Monitoring-Modelle bei wissenschaftsgetriebenen, versorgungsnahen klinischen Prüfungen divergierende Auslegungen der zuständigen Behörden der Länder und somit Rechtsunsicherheiten bei nichtkommerziellen Sponsoren. Für klinische Prüfungen nichtkommerzieller Sponsoren bestehen bereits Sonderregelungen in Artikel 78 Absatz 4 und Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Der Begriff der „klinischen Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung“ wird zudem bereits in Nummer 11 der Tabelle 1 sowie Nummer 3 der Tabelle 2 des Abschnitts 5 der Anlage (zu § 2 Absatz 1) der

Besonderen Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist, verwendet.

Änderungsantrag 11
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

(Änderung der Bezeichnung des Prüfungsteilnehmers)

In Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe b wird § 47 Absatz 2a wird wie folgt geändert:

„(2a) Pharmazeutische Unternehmer, Großhändler, ein Prüfer, der Arzt, oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, und ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, dürfen Prüfpräparate und Hilfspräparate, die kostenlos zur Verfügung gestellt werden, an betroffene Personen nur abgeben, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der betroffenen Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten insbesondere hinsichtlich der Abgabe der Prüfpräparate und Hilfspräparate an die betroffenen Personen gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die betroffenen Personen zu identifizieren, und eine Erlaubnis der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.“

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Legaldefinition in § 40a Satz 1 Nummer 2 AMG. Danach ist „die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll“ die „betroffene Person“.

Änderungsantrag 12
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 3 (Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz)

**(Einführung der Richtlinienbefugnis des AKEK/
Standardvertragsklauseln für den Bereich
der klinischen Prüfungen und Leistungsstudien
von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika)**

Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

,3a. Nach § 31b wird folgender § 31c eingefügt:

„§ 31c

Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und
Leistungsstudien

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden

1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,
2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie die Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,
4. zu vertraulichen Informationen,
5. zu Namens- und Markenrechten,
6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
7. zu Inspektionen und Audits,

8. zur Haftung,
 9. zur Dokumentation und Archivierung,
 10. zum Datenschutz,
 11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.
- (2) Bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien haben der Sponsor und das Prüfzentrum die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.“

2. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

,4a. Nach § 32 wird folgender § 32a eingefügt:

„§ 32a

Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Titels durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen). Diese können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung nach § 28 umfassen.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.

(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Um den Zeitverlust bei den Vertragsverhandlungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls weiteren Vertragspartnern zu verhindern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sicherzustellen, wird die Bundesregierung analog zu § 42d AMG ermächtigt, Standardvertragsklauseln mittels Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auch für den Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika festzulegen, die von den Vertragsparteien für klinische Prüfungen und Leistungsstudien zu verwenden sind. Der damit einhergehende Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ist unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 42d AMG Bezug genommen.

Zu Nummer 2

Zum Zweck der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika, wird anlag zu § 41d AMG eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AEEK) auch im MPDG eingeführt. Nach § 2 Nummer 3 der Satzung des AEEK ist es bereits jetzt Aufgabe des AEEK, dazu beizutragen, dass die Ethik-Kommissionen ihre Tätigkeit sachgerecht ausüben können, Problemstellungen im Bereich medizinischer Forschung zu erörtern und zu veröffentlichen sowie darauf hinzuwirken, dass die formale Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen harmonisiert wird. Dieser bereits bestehende Aufgaben- und Tätigkeitsbereich wird mit der Befugnis, nach Anhörung der zuständigen Bundesoberbehörden Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen auf der Grundlage des anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu erlassen, ein höheres Maß an Verbindlichkeit zugewiesen. Ziel ist die Stärkung der Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen und somit der Rechtssicherheit für die Sponsoren klinischer Prüfungen und Leistungsstudien. Dabei gilt der Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746, und es sollten keine zusätzlichen bürokratischen oder inhaltlichen Anforderungen gestellt werden, da dies der Vollharmonisierung und dem Ziel der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien zuwiderlaufen würde.

Der Umfang und Inhalt der Aufklärung und Einwilligung in eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie richten sich nach den konkreten Umständen des Einzelfalls. Die ordnungsgemäße Aufklärung wird durch die jeweils zuständige Ethik-Kommission überprüft. Um die Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Unterlagen für prospektive Teilnehmerinnen und Teilnehmer an klinischen Studien und Leistungsstudien zu verbessern und die Prüfung der ordnungsgemäßen Aufklärung zu erleichtern, kann der AEEK gleichfalls Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung in seinen Richtlinien vorsehen. Der AEEK stellt bereits harmonisierte Mustertexte zur Verfügung. Die Nutzung von Mustertexten kann der AEEK künftig in seine Richtlinien aufnehmen und so einheitliche Standards befördern.

Änderungsantrag 13

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

(ersetzt Änderungsantrag 2 Nr. 1 der Ausschussdrucksache 20(14)206.1)

Zu Artikel 3 (Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz)

(Klarstellung zur Aufbewahrungspflicht von Unterlagen;

Zuständigkeitsregelung für die Notifizierungspflicht nach Art. 10a MDR/IVDR;

Klarstellungen im Verfahren und zu den Zuständigkeiten sowie zu Meldeverpflichtungen im Bereich der Vigilanz und im Bereich präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen)

Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 1 werden folgende Nummern 1a und 1b eingefügt:

,1a. Nach § 5 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren teilen der zuständigen Behörde im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit unverzüglich die Stelle mit, bei der die Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 aufbewahrt werden.“

,1b. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a

Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Die Anzeigen der Hersteller nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen elektronisch in maschinenlesbarer Form an die zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Vorgaben zur Übermittlung der Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihrer Internetseite; die Barrierefreiheit nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

2. Nach Nummer 9 werden folgende Nummern 9a bis 9d eingefügt:

,9a. § 74 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „teilt“ die Wörter „die wesentlichen Inhalte und“ eingefügt.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

c) Der neue Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Satz 2 getroffenen Maßnahmen; die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

- 9b. In § 77 Absatz 4 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „die daraufhin eine Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 vornimmt“ eingefügt.
- 9c. § 78 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Behörde unterrichtet soweit erforderlich die zuständige Bundesoberbehörde und die übrigen zuständigen Behörden über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.“
- 9d. § 82 Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:

„(1) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 trifft die zuständige Bundesoberbehörde, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauflagung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines betroffenen Produktes betrifft. Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(1a) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauflagung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von betroffenen Produktgruppen oder Produktkategorien betrifft. Das Bundesministerium für Gesundheit informiert die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Satz 1 getroffenen Maßnahmen; die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“‘

3. Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

,10. § 85 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Bewertung von Meldungen nach § 77 Absatz 4 und § 81 Nummer 1.“.
 - bb) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

- „4a. das Verfahren nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Meldungen nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“.
- cc) Nummer 11 wird durch die folgenden Nummern 11 und 11a ersetzt:
- „11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746,
- 11a. die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4.“.
- dd) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:
- „12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746 und nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4 sowie die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“.
- ee) Nummer 13a wie folgt gefasst:
- „13a. das Verfahren nach Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, außer in den Fällen des § 82 Absatz 1a, die Meldungen nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Anordnung von Maßnahmen nach § 82 Absatz 3.“.
- b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für

1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und 5 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, 2 und 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,
2. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 bis 9, soweit es sich um ein therapiebegleitendes Diagnostikum handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für dieses zugehörige Arzneimittel das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.“‘

Begründung:

Zu Nummer 1 (neue Nr. 1a)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 aufzubewahrenden Unterlagen von den in § 5 Absatz 1 und 2 MPDG Verpflichteten im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit in eigener Verantwortung an geeigneter Stelle für die genannten Zeiträume zu sichern sind, damit diese auch nach Ende der Geschäftstätigkeit den zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen. Die zuständige Behörde ist über die Stelle, bei der die aufbewahrungspflichtigen Unterlagen hinterlegt sind, zu informieren; die Unterlagen sind mit der Einstellung oder Beendigung der Geschäftstätigkeit hingegen nicht den zu-ständigen Behörden zu übergeben.

Zu Nummer 1 (neue Nr. 1b)

Mit der Verordnung (EU) 2024/... vom ... *[Datum der Verkündung im ABI. der EU einsetzen]* wird mit den neuen Artikeln 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 eine Informationspflicht der zuständigen Behörde, in dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter seinen Sitz hat, bei einer Unterbrechung oder bei der Einstellung des Vertriebs eines Produktes, sofern „nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung oder Beendigung einen schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann“, eingeführt. Der neue § 7a enthält in Absatz 1 eine nationale Zuständigkeitsregelung und stellt klar, dass die Meldungen elektronisch in maschinenlesbarer Form zu erfolgen haben. Die zuständige Bundesoberbehörde wird darüber hinaus ermächtigt, verbindliche Vorgaben zur Übermittlung der elektronischen Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihren Internetseiten bekannt zu geben.

Zu Nummer 2a (neue Nr. 9a)

Die Änderung in § 74 Absatz 1 Satz 1 dient der Vereinfachung des Verfahrens und stellt klar, dass die Abschlussinformationen der zuständigen Bundesoberbehörde nicht nur das Ergebnis der Risikobewertung, sondern zur Vermeidung von Doppelprüfungen und im Sinne des Bürokratieabbaus vielmehr auch die wesentlichen Inhalte der Risikobewertung enthalten soll. Dies erspart der zuständigen Behörde innerhalb der von ihr anschließend vorzunehmenden eigenen Risikobewertung z. B. zeitaufwendige erneute Stellungnahmen des betroffenen Wirtschaftsakteurs einzufordern.

Der neue § 74 Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass die zuständige Bundesoberbehörde für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sorgt (siehe bereits § 85 Absatz 2 Nummer 12).

Zukünftig ist die zuständige Bundesoberbehörde auch für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig. Die Änderung dient der Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

Zu Nummer 2a (neue Nr. 9b)

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die zuständige Bundesoberbehörde in den Fällen, in denen sie von einer zuständigen Behörde über ein von einem Produkt ausgehendes unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit informiert wird, eine Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 durchführt. Dem schließt sich das Verfahren nach § 74 an.

Zu Nummer 2a (neue Nr. 9c)

Die Änderung dient dem Bürokratieabbau und der Fokussierung auf notwendige Mitteilungen an die zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Behörde hat die zuständige Bundesoberbehörde und die übrigen zuständigen Behörden nur dann über die nach § 78 Absatz 1 getroffenen Maßnahmen zu unterrichten, wenn sie dies für erforderlich hält, weil sie z. B. für die Risikobewertung der Bundesoberbehörde relevant sein können.

Zu Nummer 2a (neue Nr. 9d)

Zukünftig soll die zuständige Bundesoberbehörde für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 im Einzelfall zuständig sein. Das Bundesministerium für Gesundheit ist hingegen weiterhin für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig, wenn es sich um bestimmte Produktgruppen oder Produktkategorien handelt. In diesen Fällen trifft das Bundesministerium für Gesundheit abstrakt generelle Gesundheitsschutzmaßnahmen durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2.

Zur Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission obliegen die Meldeverpflichtungen nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zukünftig der zuständigen Bundesoberbehörde.

Zu Nummer 3

Nummer 2 wird zur Klarstellung, welche Meldungen einer Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde unterliegen, neu gefasst.

Die Einfügung der neuen Nummer 4a und die Änderung in Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 erster Halbsatz stellen klar, dass das BfArM die zuständige Bundesoberbehörde für das Verfahren nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Meldungen nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 ist.

Die bisherige Nummer 11 wird in die Nummern 11 und 11a aufgespaltet, um klar zwischen Vigilanz- und Marktüberwachungsaufgaben abzugrenzen.

Die Änderung in Nummer 12 ist eine notwendige Folgeänderung zur Änderung des § 74 Absatz 1 und dient der Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

Die Neufassung der Nummer 13a ist eine Folgeänderung zu den geänderten Zuständigkeiten für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746, siehe § 82 Absatz 1 und Absatz 1a n. F.

Änderungsantrag 14
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 3 (Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz)

(Korrektur eines Bußgeldtatbestandes)

In Artikel 3 wird nach Nummer 10 folgende Nummer 10a eingefügt:

,10a. In § 94 Absatz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „in Betrieb nimmt,“ die Wörter „auf dem Markt bereitstellt,“ eingefügt.‘

Begründung:

Die Änderung korrigiert ein redaktionelles Versehen. § 94 Absatz 2 Nummer 3 MPDG knüpft an die Regelung des § 12 Nummer 2 MPDG an, nach der es verboten ist, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann. Die Handlungsvariante des Bereitstellens auf dem Markt wird in dem Bußgeldtatbestand nachjustiert, um bei Zu widerhandlungen eine Sanktionierung (wieder) zu ermöglichen.

Änderungsantrag 15
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)

(Vorschlag des Bundesrats einer redaktionellen Berichtigung
Hier: Einfügung eines neuen Unterabschnitts)

Artikel 4 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 1 Buchstabe g wird folgender Buchstabe ga eingefügt:

,ga) Nach der neuen Angabe zu § 36c wird folgende Angabe zu Unterabschnitt 4 eingefügt:

„Unterabschnitt 4

Verordnungsermächtigung“ .

2. Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 12a eingefügt:

,12a. Nach § 36c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 4 eingefügt:

„Unterabschnitt 4

Verordnungsermächtigung“ .

Begründung:

Durch das Medizinforschungsgesetz werden drei neue Unterabschnitte eingefügt, die den Abschnitt zur medizinischen Forschung in die Unterabschnitte zum Genehmigungsverfahren, zum Anzeigeverfahren und zur Tätigkeit der Ethik-Kommissionen strukturieren. Die

Verordnungsermächtigung in § 37 StrlSchG befindet sich im Unterabschnitt 3 zur Tätigkeit der Ethik-Kommissionen. Da sich die Verordnungsermächtigung aber nicht nur hierauf bezieht, ist ein neuer Unterabschnitt 4 für die Verordnungsermächtigung einzufügen.

Änderungsantrag 16
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)

(Vorschlag des Bundesrats redaktioneller Berichtigungen

Hier: Berichtigung und Konkretisierung von Verweisen auf andere Vorschriften)

Artikel 4 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 5 werden in § 31a Absatz 1 Satz 2 die Wörter „Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABI, L 294 vom 15.11.2022, S. 5)“ durch die Wörter „Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABI, L 294 vom 15.11.2022, S. 5)“ ersetzt.
2. Nummer 12 wird wie folgt geändert:
 - a) § 36a Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 werden die Wörter „Absatz 2 bis 4“ durch die Wörter „Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 31b Absatz 6“ durch die Wörter „§ 31b Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6“ ersetzt.
 - b) § 36b wird wie folgt geändert:
 - aa) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 32 Absatz 1 Satz 1 anzeigebürftige wesentliche Änderung“ durch die Wörter „§ 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebürftige wesentliche Abweichung von“ ersetzt.
 - bbb) In Nummer 4 wird die Angabe „bis 3“ gestrichen und werden die Wörter „§ 32 Absatz 1 Satz 1 anzeigebürftige wesentliche Änderung“ durch die Wörter „§ 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebürftige wesentliche Abweichung von“ ersetzt.
 - bb) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Verlängert sich nach § 36 Absatz 3 Satz 1 des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes, § 41 Absatz 3 Satz 2 des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes oder nach § 51 Absatz 3 Satz 1 des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinproduktgerechtlichen

Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 Absatz 2 des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes, § 51 Absatz 2 des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes oder nach § 58 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“

c) § 36c wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Satz 1 und Absatz“ durch das Wort „und“ ersetzt.

bb) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 3 werden die Wörter „Absatz 2 bis 4“ durch die

Wörter „Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.

bbb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 31b Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.“

3. In Nummer 13 werden in § 37 Absatz 1a Satz 1 die Wörter „Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung“ durch die Wörter „Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“ ersetzt.
4. In Nummer 22 Buchstabe a wird in § 205 Absatz 2b Satz 2 das Wort „Änderung“ durch die Wörter „Abweichung von“ ersetzt.

Begründung:

Allgemein:

Es handelt sich um redaktionelle Berichtigungen. Die Verweise auf andere Vorschriften werden berichtigt, beziehungsweise aus rechtsformlichen Gründen genauer gefasst.

Im Einzelnen:

Zu Nummer 1:

Das Komma wird in der Abkürzung durch einen Punkt ersetzt.

Zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb:

§ 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n. F.) enthält keine Frist und ist daher nicht in § 36a Absatz 2 Satz 3, sondern in § 36a Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) zu nennen.

Zu Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa:

Die Anzeigebefürftigkeit von wesentlichen Änderungen wird in § 32 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG geregelt.

Zu Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb:

§ 58 Absatz 2 und 3 MPDG enthält keine Fristen.

Die Anzeigebefürftigkeit von wesentlichen Änderungen wird in § 32 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG geregelt.

Zu Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Die Verweise auf das Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz werden aus rechtsformlichen Gründen konkreter gefasst.

Zu Nummer 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa:

In § 31a Absatz 2 StrlSchG (n. F.) werden die Sprachen festgelegt, in denen der Genehmigungsantrag und die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, einzureichen sind. Es muss auf § 31a Absatz 2 StrlSchG in Gänze verwiesen werden, nicht nur auf Satz 1.

Zu Nummer 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa:

§ 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n. F.) enthält keine Frist und ist daher nicht in § 36c Absatz 2 Satz 3, sondern in § 36c Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) zu nennen.

Zu Nummer 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb:

Der Wortlaut von § 36c Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) wird an die Formulierung von § 36a Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) angeglichen.

Zu Nummer 3:

Die Formulierung wird aus redaktionellen Gründen an die ansonsten verwendete Formulierung angeglichen.

Zu Nummer 4:

Es handelt sich um eine Anpassung an den Wortlaut der Bezugsnorm.

Änderungsantrag 17
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)

(Vorschlag des Bundesrats einer redaktionellen Berichtigung
Hier: Berichtigung eines Verweises auf eine andere Vorschrift)

In Artikel 4 Nummer 12 wird in § 36b Absatz 1 Satz 3 nach den Wörtern „§ 31a Absatz 2“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

Begründung:

§ 31a Absatz 2 StrlSchG legt die Sprachen fest, in denen der Genehmigungsantrag und die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, einzureichen sind. Es ist auf § 31a Absatz 2 StrlSchG in Gänze zu verweisen, nicht nur auf Satz 1.

Änderungsantrag 18
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)

(Rechtsförmliche Berichtigung

Hier: Sicherstellung des Gleichlaufs des strahlenschutzrechtlichen mit dem arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren)

In Artikel 4 Nummer 5 wird § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wie folgt gefasst:

„2. im Fall einer Verlängerung einer Frist in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes jeweils um denselben Zeitraum, um den diese Frist verlängert worden ist, längstens jedoch bis zum Ende dieser verlängerten Frist.“

Begründung:

Der Verlängerungstatbestand des § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 soll den Gleichlauf des strahlenschutzrechtlichen mit dem arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren sicherstellen. Ziel ist, dass das strahlenschutzrechtliche Verfahren nicht aufgrund der strahlenschutzrechtlichen Fristen bereits beendet werden muss, obwohl im parallelen arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren von einer Verlängerungsmöglichkeit Gebrauch gemacht wurde. In diesem Fall könnten nämlich Erkenntnisse im arzneimittelrechtlichen Verfahren nicht mehr im strahlenschutzrechtlichen Verfahren berücksichtigt werden. Ferner könnte zwischen den Behörden kein Austausch, beispielsweise über zu fordernde Auflagen, stattfinden.

Mit der bisherigen Formulierung des § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG (neu) wird das Ziel des Gleichlaufs nicht erreicht, weil mangels ausdrücklicher Nennung nicht alle Verlängerungsmöglichkeiten nach Arzneimittelrecht zu einer Verlängerungsmöglichkeit des strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens führen würden.

Außerdem wird durch die neue Formulierung klargestellt, dass das strahlenschutzrechtliche Verfahren aufgrund des § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG nicht über das Fristende für den Abschluss des arzneimittelrechtlichen Verfahrens hinaus verlängert werden darf.

Änderungsantrag 19

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)

(Rechtsförmliche Berichtigung

Hier: Sicherstellung, dass mit der angezeigten Strahlenanwendung begonnen werden kann, wenn strahlenschutzrechtliche Anforderungen erfüllt sind und das parallele arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren abgeschlossen wurde)

In Artikel 4 Nummer 8 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa wird § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. das arzneimittelrechtliche oder medizinproduktgerechte Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren wie folgt abgeschlossen wurde:

- a) für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder die wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes wurde eine Genehmigung erteilt oder gilt eine Genehmigung als erteilt oder
- b) die klinische Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktgerechte Durchführungsgesetzes darf begonnen werden oder eine wesentliche Änderung der vorgenannten Prüfungen darf vorgenommen werden.“.

Begründung:

Die Aufzählung der Regelungen für die Genehmigung oder die Genehmigungsfiktion einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes in der gegenwärtigen Formulierung des § 33 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a StrlSchG ist unvollständig. Dies führt zu der ungewollten Konsequenz, dass mit der angezeigten Strahlenanwendung nicht begonnen werden dürfte, wenn für die Genehmigung oder Genehmigungsfiktion der klinischen Prüfung eine andere arzneimittelrechtliche Vorschrift einschlägig ist. Mit diesen angezeigten Strahlenanwendungen könnte dann trotz ordnungsgemäßer Anzeige nie begonnen werden.

Zur Verhinderung dieser ungewollten Konsequenz ist die Vorschrift dahingehend zu berichtigen, dass umfänglich auf alle Genehmigungen oder Genehmigungsfiktionen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder der wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes verwiesen wird.

Die Buchstaben b und c werden zu einem neuen Buchstaben b zusammengefasst und an den geänderten Stil des Buchstabens a angepasst.

Änderungsantrag 20
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)

**(Angleichung der strahlenschutzrechtlichen Fristen
an die arzneimittelrechtlichen Fristen im Änderungsverfahren)**

Artikel 4 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 5 wird § 31b wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von zehn Kalendertagen nach Eingang des Antrags,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von sechs Kalendertagen nach Eingang des Antrags.

Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel durch ergänzende Angaben oder Unterlagen innerhalb einer einmaligen Frist von zehn Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Im Fall von Satz 2 schließt die zuständige Behörde die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1 innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von 50 Kalendertagen,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von 43 Kalendertagen.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 beträgt die Frist bei in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannten klinischen Prüfungen 31 Kalendertage.“

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens zwölf Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen.“

Begründung:

In dem vorliegenden Gesetzesvorschlag werden die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsfristen und Fristen der Ethik-Kommissionen zwar an die arzneimittelrechtlichen Fristen für den Erstantrag angeglichen. Das Arzneimittelrecht sieht jedoch für Verfahren im Fall einer wesentlichen Änderung einer genehmigten klinischen Prüfung in Artikel 17 Absatz 2, Artikel 20 Absatz 1 VO (EU) Nr. 536/2014 für die Validierung des Antrags eine Frist von 6 Tagen und in Artikel 18 Absatz 3 Unterabsatz 1, Artikel 20 Absatz 5 Unterabsatz 2 und Artikel 22 Absatz 1 VO (EU) Nr. 536/2014 für die inhaltliche Prüfung eine Frist von 38 Tagen vor. Hinzu kommen 5 Tage für die Genehmigungserteilung nach Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 2, Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 oder Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 2 VO (EU) Nr. 536/2014. Nur in den Fällen des Artikels 20 ist keine zusätzliche Frist von 5 Tagen für die Genehmigungserteilung vorgesehen.

Für einen Gleichlauf der Verfahren sollte in diesen Fällen auch das Strahlenschutzrecht kürzere Fristen vorsehen. Daher wird in den Fällen einer wesentlichen Änderung einer genehmigten Anwendung die Grundfrist für die Vollständigkeitsprüfung auf 6 Tage und die Frist für die inhaltliche Prüfung auf 43 Tage verkürzt. Die Frist von 43 Tagen ergibt sich aus der arzneimittelrechtlichen Prüffrist von 38 Tagen zuzüglich der Frist für die Genehmigungserteilung von 5 Tagen. Der Sonderfall des Artikel 20 VO (EU) Nr. 536/2014, wonach keine zusätzliche Frist von 5 Tagen für die Genehmigungserteilung vorgesehen ist, wird nicht abgebildet, da es für die strahlenschutzfachliche Prüfung keinen Unterschied macht, ob das strahlenschutzrechtliche Änderungsverfahren durch eine Änderung an Teil I oder Teil II des arzneimittelrechtlichen Bewertungsberichts ausgelöst wird. Die weitere Differenzierung zwischen verschiedenen Fristen ist zudem fehleranfällig und verkompliziert das Verwaltungsverfahren.

Entsprechende Fristverkürzungen gelten sowohl im Genehmigungs- als auch im Anzeigeverfahren durch die Verweise auf die Prüffristen des § 36b StrlSchG in § 36a Absatz 2 StrlSchG und § 36c Absatz 2 StrlSchG auch für die Prüfung durch die Ethik-Kommission.

Änderungsantrag 21
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)

(Pädiatrische Expertise in der Ethik-Kommission)

In Artikel 4 Nummer 11 Buchstabe b wird § 36 Absatz 1 Satz 3 wie folgt gefasst:

„Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung müssen folgende Personen beteiligt werden:

1. bei Forschungsvorhaben, in die ausschließlich volljährige Menschen eingeschlossen werden, ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger, das oder der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
2. bei Forschungsvorhaben, in die minderjährige Menschen eingeschlossen werden, zwei Mitglieder, zwei stellvertretende Mitglieder oder zwei unabhängige Sachverständige, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen.“

Begründung:

§ 36 Absatz 1 Satz 3 StrlSchG in der Fassung des Regierungsentwurfs sieht bislang nur die Mitwirkung eines Mitglieds, eines stellvertretenden Mitglieds oder eines unabhängigen Sachverständigen an der Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission vor, der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. Diese Vorgabe berücksichtigt nicht, dass es einer besonderen Spezialisierung bedarf, wenn Minderjährige in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden. Die Strahlenanwendung an Minderjährigen ist nicht nur ethisch besonders sensibel, sondern aufgrund der besonderen Strahlensensibilität von Minderjährigen fachlich komplex. Bislang sind Ethik-Kommissionen bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen nicht immer mit entsprechendem in der pädiatrischen Radiologie, Strahlentherapie oder Nuklearmedizin besonders erfahrenem Personal besetzt.

Daher bedarf es einer Regelung, die diesbezüglich konkrete Vorgaben macht. Satz 3 wird daher in eine Vorgabe betreffend Forschungsvorhaben, in die ausschließlich Erwachsene eingeschlossen werden, die die bisherige Anforderung des § 36 Absatz 1 Satz 3 StrlSchG (n.F.) aufgreift (Nummer 1), und eine Vorgabe betreffend Forschungsvorhaben, in die auch oder ausschließlich Minderjährige eingeschlossen werden (Nummer 2), aufgeteilt. Nach der neuen Nummer 2 müssen mindestens zwei Personen, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über besondere praktische Erfahrungen bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen verfügen, an der Erstellung der Stellungnahme mitwirken. Durch die Anforderung, dass

mindestens zwei Personen mitwirken, ist sichergestellt, dass sich keine Einzelmeinung in Bezug auf den Strahlenschutz bei Minderjährigen durchsetzt.

Da es gegenwärtig keine durch das Strahlenschutzrecht vorgegebene spezialisierte Fachkunden gibt, ist der unbestimmte Rechtsbegriff der „besonderen praktischen Erfahrung“ gewählt worden. Hierunter ist insbesondere ein Arzt zu verstehen, der in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Kindern und Jugendlichen in dem jeweiligen Anwendungsgebiet spezialisierten medizinischen Einrichtung tätig ist.

Änderungsantrag 22

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 6 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) und Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

(Vertraulicher Erstattungsbetrag)

1. Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Arzneimittel“ eingefügt.‘

2. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

,2. In § 61 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c entspricht die Höhe der Zuzahlung dem nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a übermittelten Betrag“ eingefügt.‘

b) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

,3. § 73 wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 84 Abs. 7 Satz 1“ durch die Wörter „§ 84 Absatz 6 Satz 1“ ersetzt.

bbb) In Satz 4 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „es gilt die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung“ eingefügt.

ccc) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c für ein Arzneimittel ist ohne Angaben zu den Kosten dieses Arzneimittels die Wirtschaftlichkeit der Verordnung dieses Arzneimittels im Verhältnis zur Verordnung anderer Arzneimittel oder anderer Therapien mit vergleichbarem medizinischem Nutzen in dem Anwendungsgebiet darzustellen.“

bb) Absatz 9 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 werden die Wörter „Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Satz 2 bis 6“ ersetzt.

bbb) In Nummer 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.‘

c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

,4. Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Satz 1 Nummer 2 gilt nicht im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c für das verordnete Arzneimittel.“‘

d) Nummer 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe c wird Absatz 1c wie folgt gefasst:

„(1c) Der pharmazeutische Unternehmer kann innerhalb von fünf Tagen nach einer bis zum 30. Juni 2028 zustande gekommenen Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer bis zum 30. Juni 2028 getroffenen Festsetzung nach Absatz 4 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff durch Erklärung gegenüber dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen bestimmen, dass bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt, wenn er Unterlagen vorlegt, die eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens im Geltungsbereich dieses Gesetzes und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen. Der Spaltenverband Bund der Krankenkassen stellt innerhalb von sieben Tagen ab Vorlage anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers fest, ob die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen. Stellt der Spaltenverband Bund der Krankenkassen fest, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen nicht vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers, ob die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen; diese Entscheidung tritt an die Stelle der Entscheidung des Spaltenverbandes Bund der Krankenkassen nach Satz 2. Stellt der Spaltenverband Bund der Krankenkassen fest oder entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen, ist der Erstattungsbetrag für das jeweilige Arzneimittel der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Betrag abzüglich eines Abschlags in Höhe von 9 Prozent und tritt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a. Legt der pharmazeutische Unternehmer die Unterlagen zu dem in Satz 1 genannten Nachweis innerhalb von sechs Monaten nach Inverkehrbringen des Arzneimittels vor, sind die Sätze 2 und 3 hinsichtlich dieser Nachweise entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Entscheidung ein Jahr gültig ist. Wird für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung nach Satz 1 erfolgt ist, ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.“

bb) Buchstabe e wie folgt geändert:

aaa) § 130b Absatz 4a wird wie folgt geändert:

aaaa) In Satz 1 werden die Wörter „Vereinbarung oder Festsetzung“ durch das Wort „Bestimmung“ ersetzt..

bbbb) In Satz 2 werden das Semikolon und die Wörter „die Frist kann in der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abweichend bestimmt werden“ gestrichen.

cccc) In Satz 3 werden die Wörter „vereinbarten oder festgesetzten“ gestrichen und werden die Wörter „nach dem Abschluss der Vereinbarung oder nach der Festsetzung“ durch die Wörter „nach der Bestimmung“ ersetzt.

bbb) § 130b Absatz 4b Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaaa) Die Wörter „Vereinbarung oder Festsetzung“ werden durch das Wort „Bestimmung“ und das Wort „gilt“ durch die Wörter „erfolgt ist“ ersetzt.

- bbbb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- cccc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
- „4. jedem pharmazeutischen Unternehmer, der gegenüber dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen nachweist, dass er einen Antrag auf Zulassung eines Generikums unter Bezugnahme auf die Unterlagen dieses Arzneimittels als Referenzarzneimittel gestellt hat, die Auskunft wird frühestens zwölf Monate vor dem Wegfall des Unterlagenschutzes erteilt.“
- ccc) § 130 Absatz 4c wird wie folgt geändert:
- aaaa) In Satz 1 werden die Wörter „Vereinbarung oder Festsetzung“ durch das Wort „Bestimmung“ ersetzt.
- bbbb) In Satz 3 werden die Wörter „Vereinbarung oder Festsetzung“ durch das Wort „Bestimmung“ und das Wort „gilt“ durch die Wörter „erfolgt ist“ ersetzt.
- cc) Folgender Buchstabe i wird angefügt:
- ,i) Absatz 11 wird wie folgt gefasst:
- „(11) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Änderung des § 130b durch das Medizinforschungsgesetz vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] auf den Zugang zu innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln unter Berücksichtigung des Erfüllungsaufwands und der Arzneimittelausgaben. Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages bis zum 31. Dezember 2026 über die Ergebnisse der Evaluation.“
- e) In Nummer 6 Buchstabe a werden die Wörter „Vereinbarung oder Festsetzung“ durch das Wort „Bestimmung“ und das Wort „gilt“ durch die Wörter „erfolgt ist“ ersetzt.

Begründung:

Zu Nummer 1

Es handelt sich um Folgeänderungen in § 78 Absatz 3a Satz 1 des AMG zur Entkopplung der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags von den Vertragsverhandlungen beziehungsweise dem Schiedsstellenverfahren. Nach dem geänderten § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V wird die vertrauliche Handhabung des Erstattungsbetrags nicht mehr vereinbart oder festgesetzt, sondern durch den pharmazeutischen Unternehmer im Nachgang bestimmt. Vor diesem Hintergrund sind die Formulierungen in den genannten Vorschriften anzupassen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweisfehlers in § 73 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Nach dem geltenden Wortlaut regelt die Vorschrift, dass die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln insbesondere auf der Grundlage der „Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1“ erfolgen. Gemeint sind die Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 Satz 1 SGB V. Die Aufhebung des früheren § 84 Absatz 6 SGB V und die damit einhergehende Umnummerierung des Absatzes 7 durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) wurde bislang in § 73 Absatz 8 Satz 2 SGB V nicht nachvollzogen.

Zu Dreifachbuchstaben bbb und ccc

Mit der Änderung von § 73 Absatz 8 Satz 4 und 5 SGB V wird der Einführung der Option zur Wahl der Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in § 130b Absatz 1c SGB V im Bereich der Informationen und Hinweise zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln Rechnung getragen. Während der ergänzte Satz 4 die bisherigen Sätze 4 und 5 zusammenfasst, enthält der neugefasste Satz 5 abweichende Vorgaben zur Berücksichtigung der Bestimmung eines vertraulichen Erstattungsbetrags. In diesem Fall sind keine Angaben zu den Kosten des Arzneimittels zu machen, da der in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugängliche Preis aufgrund des Ausgleichsanspruchs nach § 130b Absatz 4a SGB V beziehungsweise § 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel nicht die tatsächliche finanzielle Belastung der Kostenträger widerspiegelt und der Erstattungsbetrag nicht veröffentlicht wird (vergleiche § 130b Absatz 4c Satz 3 SGB V). Die Informationen und Hinweise müssen stattdessen die Wirtschaftlichkeit der Verordnung in Relation zu konkurrierenden Arzneimitteln oder anderen Therapien im betreffenden Indikationsgebiet so darstellen, dass der Ärztin oder dem Arzt auch ohne Kenntnis der konkreten Therapiekosten die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird.

Die angepassten Vorgaben gelten sowohl für die Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 2 Satz 3 und 7 SGB V als auch für die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen zu vereinbarenden Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 Satz 1 SGB V. Nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 sind die Informationen Pflichtbestandteil der von den Vertragsärzten für die Verordnung von Arzneimitteln zu nutzenden elektronischen Programme und stehen folglich unmittelbar als Grundlage für die ärztliche Verordnungsentscheidung zur Verfügung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderung des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 SGB V dient der Klarstellung, dass die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 2 und 3, die schon bisher als Mindestinhalt für die vertragsärztliche Verordnungssoftware genannt werden, in der durch die Sätze 4 bis 6 des Absatzes 8 weiter konkretisierten Form enthalten sein müssen. Dies gilt insbesondere für die Informationen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln mit vertraulichem Erstattungsbetrag nach dem neugefassten Satz 5.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Änderung des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 SGB V entspricht der bisherigen Nummer 3 des Gesetzentwurfs.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Neufassung des einzufügenden § 130b Absatz 1c SGB V wird die Entscheidung über die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags von den Verhandlungen zur Vereinbarung oder dem Schiedsstellenverfahren zur Festsetzung dieses Erstattungsbetrags entkoppelt. Der Erstattungsbetrag

ist gemäß § 130b Absatz 3 Satz 1 SGB V auf Grundlage des im Nutzenbewertungsbeschluss festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit zu vereinbaren oder festzusetzen. Kann der pharmazeutische Unternehmer wie bislang im Gesetzentwurf vorgesehen bereits im Rahmen der Verhandlungen oder des Schiedsstellenverfahrens ohne weitere Voraussetzungen einseitig die vertrauliche Behandlung des Erstattungsbetrags verlangen, ist nicht sichergestellt, dass hiermit auch tatsächlich finanzielle Zugeständnisse verbunden sind. Wie in der Entwurfsbegründung ausgeführt wird als ein wichtiges Argument für einen vertraulichen Erstattungsbetrag vorgetragen, dass der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel in Deutschland zu niedrigeren Preisen anbieten könnte, wenn der für Deutschland vereinbarte Preis für Behörden anderer Länder nicht zugänglich und damit nicht referenzierbar wäre. Die Anpassung soll daher sicherstellen, dass mit der Gewährung der Vertraulichkeit tatsächlich auch ein spezifischer Rabatt einhergeht.

Nach dem geänderten § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V kann der pharmazeutische Unternehmer die Entscheidung über die Vertraulichkeit erst nach Abschluss der verbindlichen Festlegung des nutzenbasierten Erstattungsbetrag durch Vereinbarung oder Schiedsspruch treffen. Zur Ausübung seines Wahlrechts muss er innerhalb von fünf Tagen nach der Vereinbarung oder Festsetzung eine entsprechende Erklärung gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeben. Dass er während dieser kurzen Bedenkzeit seiner Meldepflicht nach § 131 Absatz 4 Satz 3 SGB V nicht nachkommen kann, erscheint insbesondere mit Blick darauf, dass der Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V regelmäßig unabhängig von seiner Vereinbarung oder Festsetzung ist, unschädlich.

Rechtsfolge einer Vertraulichkeitsbestimmung durch den pharmazeutischen Unternehmer ist nach dem neuen § 130b Absatz 1c Satz 2 SGB V, dass sich der Erstattungsbetrag für die Dauer des Unterlagenschutzes um einen Abschlag von neun Prozent reduziert. Dadurch ist sichergestellt, dass die Vorteile der Unterbindung einer externen Preisreferenzierung nicht allein beim pharmazeutischen Unternehmer verbleiben, sondern zumindest teilweise an die Kostenträger und damit letztlich an die Beitragszahler weitergegeben werden. Ein pauschaler Abschlag in Höhe von neun Prozent erscheint unter Berücksichtigung der in anderen Gesundheitssystemen gewährten vertraulichen Rabatte im Interesse der Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung angemessen. Zusätzlich wird diese Möglichkeit nur gewährt, wenn der pharmazeutische Unternehmer dem GKV-Spitzenverband geeignete Unterlagen vorlegt, anhand derer er eine Arzneimittelforschungsabteilung im Unternehmen und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen kann. Auch die GKV profitiert, wenn die erhobenen Daten besonders gut auf den deutschen Versorgungskontext übertragen werden können. Der GKV-Spitzenverband prüft die Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers und entscheidet, ob die erforderlichen Nachweise vorliegen; hierfür hat er sieben Tage Zeit. Sofern der GKV-Spitzenverband eine negative Entscheidung trifft, entscheidet die Schiedsstelle nach § 130 b Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen ebenfalls auf Grundlage der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers. Die Entscheidung der Schiedsstelle ersetzt die Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die endgültige Entscheidung spätestens vierzehn Tage nach Eingang der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers getroffen wird. Liegt eine positive Entscheidung von GKV-Spitzenverband oder Schiedsstelle vor, ist der Erstattungsbetrag des Arzneimittels der um neun Prozent reduzierte Betrag. Für alle gesetzlichen Bestimmungen oder Vereinbarungsinhalte, die an den Erstattungsbetrag anknüpfen, ist dieser Betrag an Stelle des zunächst vereinbarten oder festgesetzten Betrags heranzuziehen.

Der pharmazeutische Unternehmer kann die Unterlagen zum Nachweis einer Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens und zusätzlich relevanter eigener Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland auch sechs Monate nach Inverkehrbringen des Arzneimittels vorlegen. Die Entscheidung darüber, ob der Nachweis vorliegt, wird ebenfalls zunächst vom GKV-Spitzenverband und bei negativer Entscheidung von der Schiedsstelle getroffen. Die endgültige Entscheidung gilt ein Jahr, damit der pharmazeutische Unternehmer die Nachweise nach Abschluss der Erstattungsbetragsvereinbarung nicht erneut vorlegen muss. Dies erhöht die Planbarkeit für den pharmazeutischen Unternehmer, weil er bereits vor Abschluss der Erstattungsbetragsverhandlung weiß, ob er die Voraussetzungen für einen vertraulichen Erstattungsbetrag erfüllt.

§ 130b Absatz 1c Satz 5 sieht im Sinne einer Befristung der Vertraulichkeitsoption („Sunset Clause“) vor, dass das Bestimmungsrecht nach Satz 1 nur für Vereinbarungen gilt, die bis zum 30. Juni 2028 zustande kommen, beziehungsweise für bis zu diesem Datum durch die Schiedsstelle festgesetzte Vertragsinhalte. In Anbetracht der Neuartigkeit vertraulicher Erstattungsbeträge im deutschen Krankenversicherungssystem soll diese Möglichkeit zunächst nur für eine auf dreieinhalb Jahre begrenzte Erprobungszeit eröffnet werden. Die Entscheidung über eine mögliche Verlängerung oder Entfristung obliegt dem Gesetzgeber. Für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung innerhalb des genannten Zeitraums bereits erfolgt ist, gilt die vertrauliche Handhabung des Erstattungsbetrags jedoch auch über den 30. Juni 2028 hinaus wie vorgesehen bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes fort.

§ 130b Absatz 1c Satz 8 SGB V entspricht inhaltlich Satz 2 des bisherigen Gesetzentwurfs. Die Vertraulichkeitsoption gilt unverändert nur für erstmalig in Verkehr gebrachte Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, sowohl im Anschluss an die erstmalige als auch an eine erneute Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Zu Vierfachbuchstabe aaaa

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu Vierfachbuchstabe bbbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung in § 130b Absatz 4a Satz 2 SGB V zur Neufassung von Absatz 1c derselben Vorschrift. Da die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags hiernach nicht mehr Gegenstand der Erstattungsbetragsvereinbarung oder der Festsetzung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle ist, kann dort auch keine von der gesetzlichen Vorgabe abweichende Zahlungsfrist bestimmt werden.

Zu Vierfachbuchstabe cccc

Es handelt sich um Folgeänderungen in § 130b Absatz 4a Satz 3 SGB V, die den Änderungen des Absatzes 1c derselben Vorschrift Rechnung tragen. Da nach § 130b Absatz 1c Satz 2 SGB V nach einer Vertraulichkeitsbestimmung der Erstattungsbetrag durch einen gesetzlichen Abschlag reduziert wird, ist dieser reduzierte Betrag und nicht der ursprünglich vereinbarte oder festgesetzte Betrag den Krankenkassen und den zentralen Stellen nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel zu übermitteln. Die Übermittlungspflicht ist unverzüglich nach der Bestimmung zu erfüllen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Zu Vierfachbuchstabe aaaa

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu Vierfachbuchstabe bbbb und cccc

Mit der Ergänzung einer neuen Nummer 4 in § 130b Absatz 4b Satz 1 SGB V wird den Herstellern von Generika ein Auskunftsanspruch zur Information über den vertraulichen Erstattungsbetrag eines Referenzarzneimittels eingeräumt. So wird Generikaherstellern die Ermittlung eines konkurrenzfähigen Markteintrittspreises unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 12 Absatz 1, 70 Absatz 1 Satz 2 SGB V) ermöglicht. Der Auskunftsanspruch besteht frühestens zwölf Monate vor Ablauf des Unterlagenschutzes und setzt den Nachweis voraus, dass der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Zulassung seines Generikums unter Bezugnahme auf die Unterlagen des Arzneimittels mit vertraulichem Erstattungsbetrag als Referenzarzneimittel (vergleiche § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes [AMG]) gestellt hat.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Neufassung des § 130b Absatz 11 SGB V wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages bis zum 31. Dezember 2026 eine Evaluation zu den Auswirkungen der neuen Option zur Wahl der Vertraulichkeit

von Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in diesem Gesetz im Wesentlichen durch die Ergänzung des § 130b SGB V enthalten ist, vorzulegen.

Ziel der Evaluation ist die Information des Ausschusses für Gesundheit, ob die mit diesem Gesetz vorgenommene Maßnahme im Arzneimittelbereich ihre Ziele erreicht, Marktverzichte bzw. -rücknahmen mit Blick auf die finanziellen Folgen einer externen Preisreferenzierung zu vermeiden und Einsparungen durch spezifische Rabatte für die Gewährung der Vertraulichkeit zu erzielen. Zu berücksichtigen ist dabei auch, ob gegebenenfalls nicht beabsichtigte Effekte wie ein unerwartet hoher Abwicklungsaufwand bei beteiligten Akteuren oder unvorhergesehene Änderungen der Arzneimittelausgaben eintreten. Die Evaluierung ist erforderlich, um auf sich abzeichnende Entwicklungen reagieren zu können.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Änderungsantrag 23

der Fraktionen der SPD, BÜ90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 6 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

(Ausnahme von den „Leitplanken“ für Erstattungsbeträge)

Artikel 6 wird wie folgt geändert

1. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

,1a. § 35a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.“

b) Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für ab dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] in Verkehr gebrachte Arzneimittel stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Beschluss fest, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.“

2. Nummer 5 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt:

,d) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für ein Arzneimittel, dessen klinische Prüfungen nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführt wurden, finden Satz 2 und Satz 5 keine Anwendung; Satz 3 gilt entsprechend für den Fall, dass als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt ist, für den Patentschutz oder Unterlagschutz besteht. Für Arzneimittel nach Satz 11, für die ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wurde, ist die betreffende Vereinbarung oder der betreffende Schiedsspruch vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach drei Jahren zu kündigen, es sei denn der pharmazeutische Unternehmer legt 30 Monate nach der Vereinbarung oder dem Schiedsspruch Unterlagen vor, die eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens und zusätzliche relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in

präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt innerhalb von sieben Tagen ab Vorlage anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers fest, ob die Voraussetzungen für die Kündigung nach Satz 12 vorliegen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass die Voraussetzungen für eine Kündigung nach Satz 12 vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers, ob die Voraussetzungen für die Kündigung nach Satz 12 vorliegen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest oder entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5, dass die in Satz 12 genannten Voraussetzungen für eine Kündigung vorliegen; diese Entscheidung tritt an die Stelle der Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach Satz 13. Im Falle einer Kündigung nach Satz 12 ist für das betreffende Arzneimittel unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der ab dem Zeitpunkt der Kündigung gilt; Satz 11 ist auf diese erneute Vereinbarung des Erstattungsbetrags nicht anzuwenden.“

- b) Die bisherigen Buchstaben d bis h werden die Buchstaben e bis i.

Begründung:

Zu Nummer 1

Die Ergänzungen in § 35a dienen zusammen mit dem neuen § 130b Absatz 3 Satz 11 dazu, Arzneimittel, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden, von den mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 eingeführten „Leitplanken“ für die Preisverhandlungen zu befreien und so die Vereinbarung höherer Erstattungsbeträge zu ermöglichen. Lassen pharmazeutische Unternehmer ihre klinischen Prüfungen an deutschen Studienzentren durchführen, erhalten Versicherte frühen Zugang zu dem betreffenden Arzneimittel. Die resultierenden Studiendaten sind jedenfalls dann, wenn ein relevanter Anteil der Prüfungsteilnehmer in Deutschland versorgt wurde, nah am hiesigen Versorgungskontext und Patientenklientel, so dass sie für die Nutzenbewertung nach § 35a potentiell besonders aussagekräftig sind. In den Studienzentren können zudem bereits frühzeitig Kompetenzen aufgebaut und praktische Erfahrungen mit der Behandlung gesammelt werden, was eine nahtlose und hochwertige Versorgung nach Zulassung des Arzneimittels befördert. Um die Erhebung versorgungsnaher Daten zu unterstützen und die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen, ist es gerechtfertigt, in diesen Fällen den Verhandlungsspielraum des GKV-Spitzenverbands und der pharmazeutischen Unternehmer bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b zu erweitern. Die in § 130b Absatz 3 Satz 2 und 5 vorgesehene strenge Begrenzung des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit von den Kosten der patent- oder unterlagengeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie bei nicht nachgewiesenem, geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen („Leitplanken“) könnte sich hier anderenfalls mit Blick auf die genannten Ziele als hinderlich erweisen. Die Befreiung von den Einschränkungen ermöglicht es den Parteien, im Rahmen der Vereinbarung des nutzenbasierten Erstattungsbetrags die Besonderheiten des Einzelfalls und insbesondere den Stellenwert des Arzneimittels in der Versorgung stärker zu berücksichtigen. Die damit einhergehende Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung und anderer Kostenträger erscheint vertretbar auch unter Berücksichtigung des Umstands, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers und nicht zu Lasten der Versichertengemeinschaft versorgt wurden.

Um die beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorhandene Expertise bei der Auswertung klinischer Studien zu nutzen und eine sichere Entscheidungsgrundlage für die Preisverhandlungen zu schaffen, wird die Feststellung, ob die klinischen Prüfungen eines Arzneimittels zu einem relevanten Anteil in Deutschland durchgeführt wurden, in das Nutzenbewertungsverfahren beim G-BA integriert.

Zu Buchstabe a

Durch die Anfügung einer neuen Nummer 7 an § 35a Absatz 1 Satz 3 wird der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, in seinem Dossier Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den für die Nutzenbewertung relevanten durch den pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen zu machen, aufgeschlüsselt nach Teilnehmern an deutschen Prüfstellen und der Gesamtzahl über alle Prüfstellen hinweg. Der G-BA kann die Angaben anhand der vorgelegten Studienunterlagen plausibilisieren, ihn trifft jedoch keine Amtsermittlungspflicht.

Zu Buchstabe b

Mit der Einfügung von Satz 5 in § 35a Absatz 3 wird der G-BA beauftragt, in seinem Nutzenbewertungsbeschluss festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Die Regelung gilt unmittelbar für alle Arzneimittel, die ab dem Inkrafttreten der Gesetzesänderung in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Zu diesem Stichtag bereits in Verkehr befindliche Arzneimittel werden auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets oder einer erneuten Nutzenbewertung nicht erfasst.

Die Voraussetzungen für eine positive Feststellung werden im neuen Satz 6 näher definiert. Erforderlich ist danach, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmer, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt. Einbezogen in die Ermittlung werden lediglich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen finden keine Berücksichtigung. Durch diese Eingrenzung wird sichergestellt, dass die zu berücksichtigenden Studien hohen, behördlich vorab geprüften Qualitätsstandards entsprechen, so dass sie zuverlässige und belastbare Daten generieren können. Weiterhin sind nur solche klinischen Prüfungen in die Berechnung einzuschließen, die entweder vom pharmazeutischen Unternehmer selbst durchgeführt oder von ihm in Auftrag gegeben wurden, und welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 als Teil des Nutzenbewertungsdossiers übermittelt werden. Der Begriff des Prüfungsteilnehmers ist im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu verstehen und umfasst sowohl Empfänger des betreffenden Arzneimittels als Prüfpräparat als auch Mitglieder der Kontrollgruppe. Ins Verhältnis zu setzen ist die Anzahl der Teilnehmer an deutschen Prüfstellen und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer aller klinischen Studien über alle Prüfstellen hinweg. Die Relevanzschwelle wird auf fünf Prozent festgelegt, um der Bedeutung des deutschen Gesundheitssystems hinsichtlich der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln im internationalen Kontext Rechnung zu tragen. Zudem ist in diesem Fall der Anteil von Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der klinischen Prüfung und damit auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers statt zu Lasten der Versichertengemeinschaft versorgt wurden, ausreichend hoch, um die mit der Regelung einhergehende Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung und anderer Kostenträger zu rechtfertigen.

Zu Nummer 2

Der neue § 130b Absatz 3 Satz 11 regelt in Verbindung mit den Ergänzungen in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 7, Absatz 3 Satz 5 und 6 (siehe die dortige Begründung) die Ausnahme von Arzneimitteln, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden, von den „Leitplanken“ für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags. Hat der G-BA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss festgestellt, dass die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, sollen künftig für Arzneimittel ohne Nachweis eines Zusatznutzens, mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen bei patent- oder unterlagengeschützter zweckmäßiger Vergleichstherapie im Wesentlichen die Rahmenbedingungen wiederhergestellt werden, die vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes galten. Hat das Arzneimittel nach dem G-BA-Beschluss einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen, ist für die Verhandlungspartner keine gesetzliche Obergrenze des Erstattungsbetrags vorgegeben, da § 130b Absatz 3 Satz 5 nicht gilt. Wenn das Arzneimittel nach Feststellung des G-BA keinen Zusatznutzen hat, findet an Stelle des verpflichtenden Abschlags von 10 Prozent auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 130b Absatz 3 Satz 2 lediglich die „Soll“-Bestimmung des

§ 130b Absatz 3 Satz 3 (entsprechende) Anwendung. So erhalten die Vertragspartner mehr Flexibilität, um im konkreten Einzelfall den Beitrag des Arzneimittels zur Versorgung zu würdigen und gegebenenfalls die Gefahr einer Nichtvermarktung beziehungsweise Marktrücknahme trotz erfolgreich im Inland durchgeföhrter klinischer Prüfungen abzuwenden. Für die Fälle, in denen der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt hat, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind („generische“ Vergleichstherapie), ergeben sich keine Änderungen; hier bietet der geltende Rechtsrahmen bereits ausreichende Verhandlungsspielräume. Auch die Regelung für Arzneimittel, deren Zusatznutzen mangels rechtzeitiger oder vollständiger Vorlage der erforderlichen Nachweise als nicht belegt gilt (§ 130b Absatz 3 Satz 4 SGB V), bleibt unberührt.

Es soll sichergestellt werden, dass die Regelung nachhaltig wirkt. Daher wird geregelt, dass der GKV-Spitzenverband drei Jahre nach Abschluss der Erstattungsbetragsvereinbarung unter Anwendung der Leitplanken überprüft, ob der pharmazeutische Unternehmer eine Arzneimittelforschungsabteilung hat und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland vornimmt. Zum Nachweis legt der pharmazeutische Unternehmer 30 Monate nach Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrages dem GKV-Spitzenverband Unterlagen vor. Der GKV-Spitzenverband prüft die Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers und entscheidet auf dieser Grundlage, ob die erforderlichen Nachweise erbracht wurden. Hierfür hat er sieben Tage Zeit. Sofern der GKV-Spitzenverband entscheidet, dass die Nachweise nicht erbracht wurden und daher die Voraussetzungen für eine Kündigung der Vereinbarung oder der Festsetzung des Erstattungsbetrags vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 130 b Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen ebenfalls auf Grundlage der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers. Die Entscheidung der Schiedsstelle ersetzt die Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die endgültige Entscheidung spätestens vierzehn Tage nach Eingang der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers getroffen wird. Hat auch die Schiedsstelle entschieden, dass die erforderlichen Nachweise nicht vorliegen, hat der GKV-Spitzenverband für die bestehende Erstattungsbetragsvereinbarung oder -festsetzung eine Kündigung nach § 130b Absatz 3 Satz 12 auszusprechen und es muss ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart werden. Bei der Vereinbarung des neuen Erstattungsbetrages finden die sogenannten „Leitplanken“ wieder Anwendung, die Regelung in § 130b Absatz 3 Satz 11 SGB V gilt in diesem Fall nicht. Der neue Erstattungsbetrag gilt ab der Kündigung, die der GKV-Spitzenverband ausspricht, wenn der pharmazeutische Unternehmer keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit nachweisen konnte.

Änderungsantrag 24
der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

Zu Artikel 10 (Strahlenschutzverordnung)

(Aktualisierung aufgrund Inkrafttretens einer Änderungsverordnung im April)

In Artikel 10 werden im Eingangssatz die Wörter „zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Januar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 8)“ durch die Wörter „zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 17. April 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 132)“ ersetzt.

Begründung:

Der Änderungsbefehl wird an die zwischenzeitlich in Kraft getretene Änderung der Strahlenschutzverordnung angepasst.

Änderungsantrag 25

der Fraktionen der SPD, Bü90/Die Grünen, FDP

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561

(ersetzt Änderungsantrag 2 Nr. 2 der Ausschussdrucksache 20(14)206.1)

Zu Artikel 3 (Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz), Artikel 12 (Inkrafttreten)

(Anpassung Inhaltsverzeichnis MPDG;
abweichende Inkrafttretensregelungen)

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a. Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

,1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 7 wird folgende Angabe zu § 7a eingefügt:

„§ 7a Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746“.

b) Die Angabe zu § 31b wird wie folgt gefasst:

„§ 31b Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“.

c) Nach der Angabe zu § 31b wird folgende Angabe zu § 31c eingefügt:

„§ 31c Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien“.

d) Nach der Angabe zu § 32 wird folgende Angabe zu § 32a eingefügt:

„§ 32a Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen“.

b. Nummer 3 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31b

Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“.

2. Artikel 12 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 12

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 16 und die Artikel 5 und 6 treten am 1. Januar 2025 in Kraft.

(3) Die Artikel 2, 3 Nummer 4, 5, 6, 8 und 9 sowie die Artikel 4, 8, 10 und 11 treten am 1. Juli 2025 in Kraft.

- (4) Artikel 3 Nummer 1a und 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am ... [einsetzen: *Datum des Inkrafttretens der Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU*] in Kraft.
- (5) Die Artikel 11a und 11b treten mit Wirkung vom 1. Juli 2024 in Kraft.“

Begründung:

Zu Nummer 1a

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung der neuen §§ 7a, 31c und 32a. Die Inhaltsübersicht wird entsprechend angepasst.

Zu Nummer 1b

Die Überschrift wird zur Klarstellung, dass Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, nur unter den Voraussetzungen des § 31b MPDG begonnen werden dürfen, angepasst.

Zu Nummer 2

Der neue Absatz 2 sieht vor, dass die Regelungen zur Ermöglichung vertraulicher Erstattungsbeträge gesondert zum 1. Januar 2025 in Kraft treten. Ein verzögertes Inkrafttreten ist sachgerecht, damit die notwendigen Vorbereitungen zur Umsetzung der neuen Verhandlungsoption getroffen werden können. Ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung können pharmazeutische Unternehmer unter den Voraussetzungen des § 130b Absatz 1c SGB V unmittelbar die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags wählen mit der Folge, dass abweichende Angaben nach dem neuen § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a SGB V zu übermitteln sind. Diese enthalten neben der Angabe, dass für das Arzneimittel eine Bestimmung nach § 130b Absatz 1c SGB V erfolgt ist, insbesondere auch die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V. Für die technische Umsetzung durch die Schaffung der entsprechenden Datenstrukturen bedarf es einer gewissen Vorlaufzeit. Das verzögerte Inkrafttreten soll zudem dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die rechtzeitige Schaffung der sachlichen und personellen Voraussetzungen für die Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 130b Absatz 4b SGB V erleichtern.

Der neue Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

Der neue Absatz 4 regelt das abweichende Inkrafttreten des § 7a MPDG. Die neuen Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 gelten nach Artikel 3 der Verordnung (EU) 2024/... vom ... [Datum der Verkündung im ABl. der EU einsetzen] 6 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens der EU-Änderungsverordnung, mithin am ... Die nationale Durchführungsregelung des § 7a MPDG knüpft an dieses Datum an und tritt entsprechend dem Geltungsbeginn der europäischen Regelung gleichfalls am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU] in Kraft.

Der neue Absatz 5 regelt das abweichende Inkrafttreten der Artikel 11a und 11b mit Wirkung vom 1. Juli 2024 zusammen mit der Aufnahme des verpflichtenden Regelbetriebs des Registers für Brustimplantate gemäß § 1 Absatz 1 IRegBV. Gesichtspunkte des Vertrauenschutzes stehen der damit verbundenen Rückwirkung nicht entgegen. Bis zum Ablauf der Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gemäß § 35 IRegG erhalten die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen, die betroffene Patientin oder der betroffene Patient, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder ein sonstiger Kostenträger keine gesicherte Rechtsposition im Hinblick auf den Vergütungsausschluss.